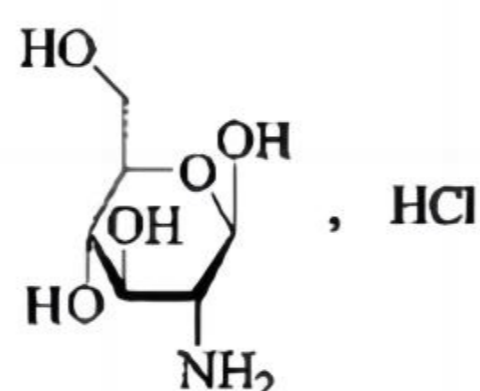


国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-028-2001

盐酸氨基葡萄糖 Yansuan Anjiputaotang Glucosamine Hydrochloride



$C_6H_{11}O_5NCl$ 215.63

本品为 2-氨基-2-脱氧-D(+)-吡喃葡萄糖盐酸盐，按干燥品计算，含 $C_6H_{11}O_5NCl$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭，味微甜。本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解，并定量稀释成每毫升中含 20mg 的溶液，放置 4 小时，依法测定（中国药典 2000 年版二部附录 VI E）。比旋度为 $+71.0^\circ \sim +74.0^\circ$ 。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加水 1ml 溶解后，加茚三酮约 2mg，加热，溶液显紫色。

（2）本品水溶液显氯化物的鉴别反应（中国药典 2000 年版二部附录 VII A）。

（3）取本品约 0.1g，加水 5ml 溶解后，加碱性酒石酸铜试液 1ml，加热，即生成红色沉淀。

（4）本品的红外吸收图谱应与对照品的一致。

（5）取本品约 10mg，加水 5ml 溶解后，作为供试品溶液。另取盐酸氨基葡萄糖对照品 1mg，溶于 0.5ml 水中制成对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版二部附录 V B）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲醇-浓氨水（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^\circ$ C 下加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 ml 中含 0.10g 的溶液，依法测定（中国药典 2000 年版二部附录 VI H），pH 值应为 3.0~5.0。

溶液的澄清度和颜色 取本品约 1g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄明无色，如显色，依法检查（中国药典 2000 年版二部附录 IX A 和 IX B），与橙黄色 1 号标准色液比较，不得更深。

干燥失重 取本品在 105 $^\circ$ C 干燥至恒重，减少重量不得超过 1.0%（中国药典 2000 年版二部附录 VIII L）。

炽灼残渣 不得超过 0.1%（中国药典 2000 年版二部附录 VIII N）。

重金属 取本品 1.0g，加水 23ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，依法检查（中国药典 2000 年版二部附录 VIII H 第一法），含重金属不得超过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g，加水 5ml 溶解后，加稀硫酸 5ml，与溴化钾溴试液 0.5ml，置水浴上加热约 20 分钟，使保持稍过量的溴存在，必要时再补加溴化钾溴试液适量，并随时补充蒸散的水分。放冷，加

盐酸 5ml 与水适量使成 28ml, 依法检查 (中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ J 第一法), 应符合规定 (0.0001%)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取经 105℃ 干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖对照品适量, 加水溶解制成每 1ml 约含 25μg 的溶液作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 精密称取样品约 25mg, 置 100ml 量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密量取上述溶液 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别取对照品溶液及供试品溶液各 5ml 分别置具塞试管中, 另取具塞试管 1 支, 加蒸馏水 5ml 作为空白, 各加乙酰丙酮试液 (取乙酰丙酮 2ml, 加 0.5mol/L 碳酸钠溶液至 50ml, 临用前配置) 1.0ml, 摇匀, 置沸水浴中 (1 分钟后密塞), 准确加热 25 分钟, 取出, 用冰水迅速冷却后, 加无醛乙醇 3.0ml, 60℃ 水浴中保温 10 分钟后, 再加对二甲氨基苯甲醛试液 (对二甲氨基苯甲醛 0.8g, 加无醛乙醇 15ml 及盐酸 15ml, 摇匀) 1.0ml, 强力振摇, 并继续在 60℃ 水浴中保温 1 小时, 立即用冷水冷却至室温。照分光光度法 (中国药典 2000 年版二部附录 Ⅳ A) 在 525nm 波长处分别测定吸收度, 计算, 即得。

【类别】 抗炎镇痛类药。

【贮藏】 密闭保存