

国家食品药品监督管理总局

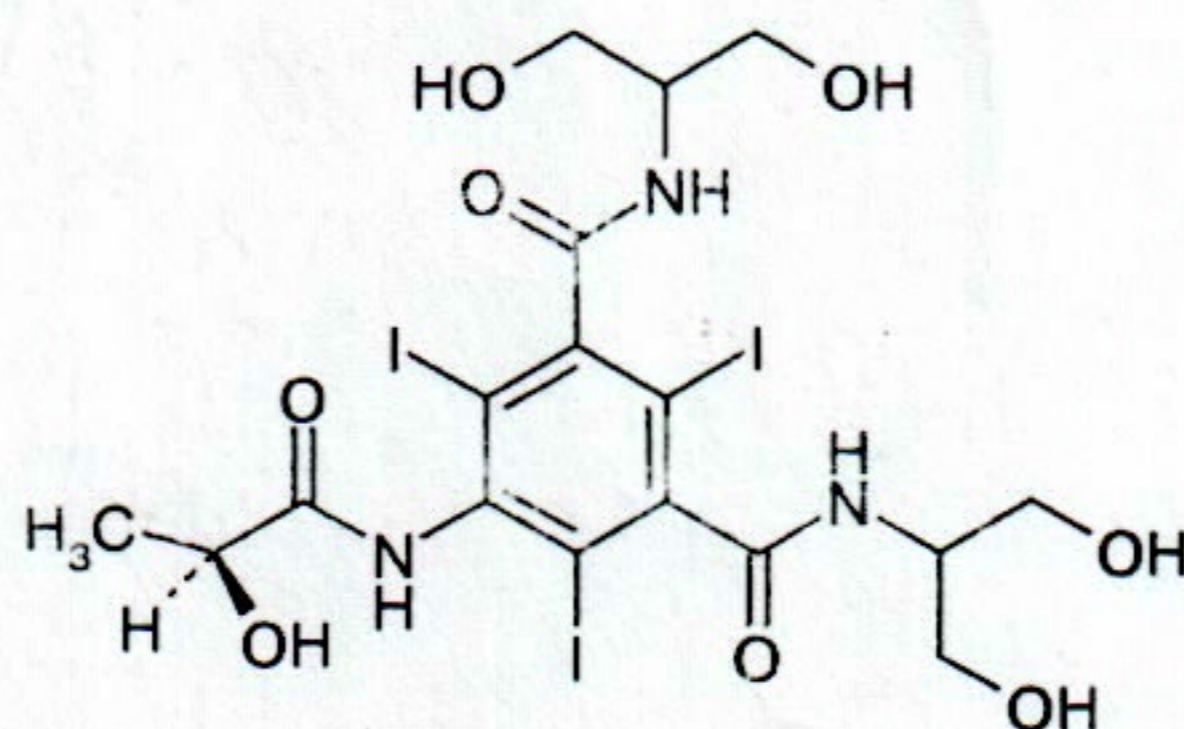
标准

YBH03022014

碘帕醇

Dianpachun

Iopamidol



$C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$ 777.09

本品为(S)-N,N'-双[2-羟基-1-(羟甲基)乙基]-5-[(2-羟基-1-丙酰基)氨基]-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺。按干燥品计算,含 $C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$ 不得少于 98.5%。

【性状】本品为白色或类白色粉末;无臭。

本品在水中极易溶解,在甲醇中微溶,在乙醇或三氯甲烷中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 0.4g 的溶液,在 436nm 的波长处,依法测定(中国药典 2010 年版二部附录 VI E),比旋度为 -4.6° 至 -5.2° 。

【鉴别】(1)取本品约 0.5g,置坩埚中,小火加热,即分解产生紫色碘蒸气。

(2)取本品和碘帕醇对照品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含碘帕醇 0.02mg 的溶液作为供试品溶液和对照品溶液。照有关物质项下的色谱条件依法测定,记录色谱图,供试品溶液主峰的保留时间应与和对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(中国药典 2010 年版二部附录 IV C)。

【检查】溶液颜色与澄清度 取本品 1.0g,加水 50ml 溶解后,依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 IX A 和 IX B),溶液应澄清无色。

溶液透光率 取本品 20.4g,加水 50ml 使溶解,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A),用 4cm 吸收池,在 650nm 的波长处测定透光率,不得低于 90.0%。

硫酸盐 取本品 3.0g,依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 VIII B),与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

氯化物 取本品 1.0g,照氯化物检查法(中国药典 2010 年版二部附录 VIII A),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.005%)。

丝氨酸 取本品 0.25g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加硼酸-氯化钾缓冲液(pH9.0)溶解并稀释至刻