

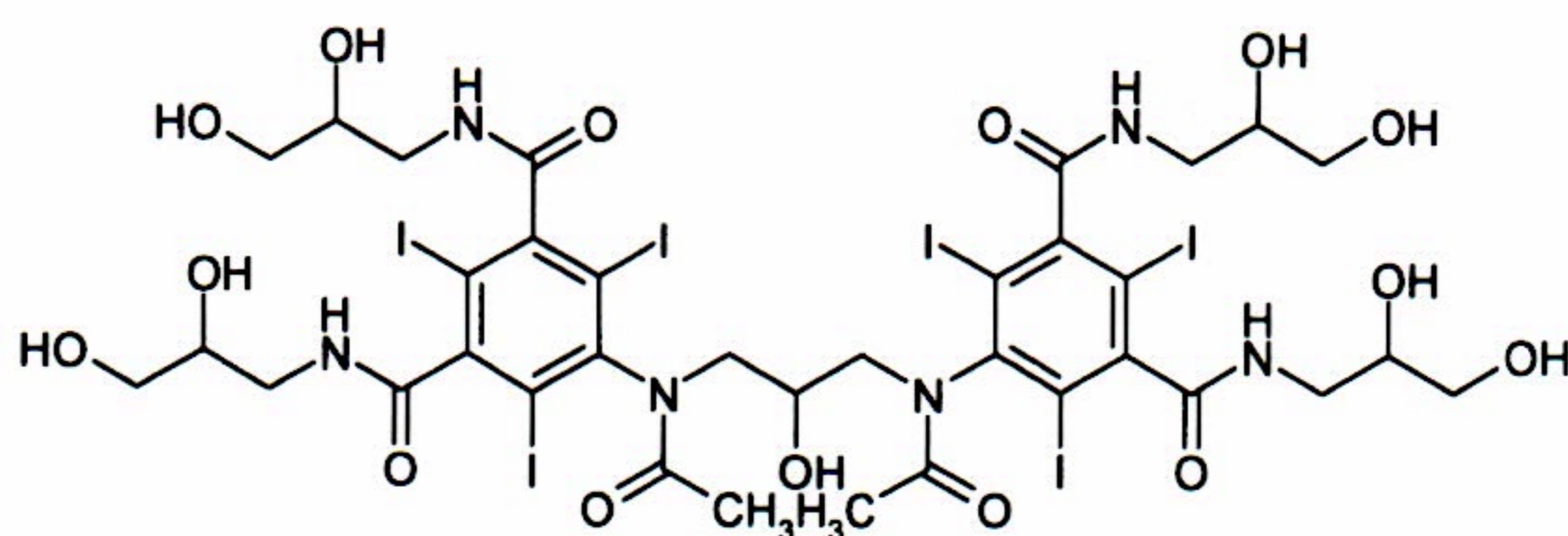
国家食品药品监督管理局 标准

YBH06492010

碘克沙醇

Diankeshachun

Iodixanol



$C_{35}H_{44}I_6N_6O_{15}$ 1550.18

本品为 5,5'-[(2-羟基-1,3-丙二基)双(乙酰亚胺基)]双[N,N'-双(2,3-二羟丙基)-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺]。

按无水物计算，含 $C_{35}H_{44}I_6N_6O_{15}$ 应不低于 98.6%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末。

本品在水中极易溶解，在甲醇中易溶，在三氯甲烷和乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液，依法测定(中国药典 2010 年版二部附录 VI E)，比旋度应为 -0.1° 至 $+0.1^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

(2)在有关物质 2 项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与标准溶液 2 主峰的保留时间一致。

(3)取本品约 20mg，置坩埚中，小火加热，即分解产生紫色的碘蒸气。

【检查】 酸度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，依法测定(中国药典 2010 年版二部附录 VI H)，pH 值应为 5.0~7.0。

溶液的颜色 取本品 12.2g，加水 20ml 溶解后，用孔径为 $0.22\mu\text{m}$ 的微孔滤膜滤过，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)，在 400nm、420nm 和 450nm 处测定吸光度，其溶液的吸光度分别不得过 0.200、0.040 和 0.020。

游离碘 取本品 2g，置具塞试管中，加水约 20ml，充分振摇使溶解。加甲苯 5ml 与 1mol/L 硫酸溶液 5ml，振摇，静置至分层，甲苯层不得显红色或粉红色。