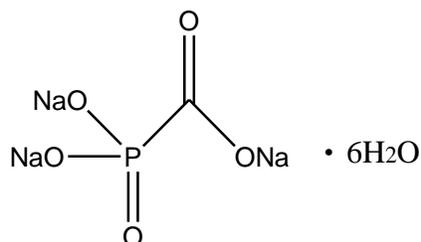


磷甲酸钠

Linjiasuanna

Foscarnet Sodium



$\text{CNa}_3\text{O}_5\text{P} \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 300.04

本品为磷甲酸三钠盐六水合物。按干燥品计算，含 $\text{CNa}_3\text{O}_5\text{P}$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末；无臭，无味。

本品在冰醋酸中易溶，在水中溶解，在乙醇中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品，加磷酸盐缓冲液 (pH 5.0) (取磷酸二氢钾 8.34g，磷酸氢二钠 0.1g，加水使成 1000ml) 制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定，在 233nm 的波长处有最大吸收。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 (中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

(3) 本品的水溶液显钠盐与磷酸盐的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 0.40g，加水 20ml 溶解后，依法测定 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)，pH 值应为 9.5~10.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 25ml 溶解后，溶液应澄清无色 (中国药典 2020 年版四部通则 0902 与 0901 第一法)。

磷酸盐与亚磷酸盐 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.4mg 的溶液。

对照品溶液 取磷酸二氢钠与亚磷酸氢二钠各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含磷酸盐 (PO_4^{3-}) 2.3 μg 与亚磷酸盐 (PO_3^{3-}) 1.9 μg 的溶液。

色谱条件 用阴离子交换树脂为填充剂 (IC-Pak Anion Column, 4.6mm×50mm, 10 μm 或效能相当的色谱柱)；以邻苯二甲酸氢钾溶液 (取邻苯二甲酸氢钾 0.204g，加水适量使溶解，加 1mol/L 硝酸溶液 5ml，用水稀释至 2000ml，摇匀) 为流动相；检测波长为 290nm，调整检测器正、负极使主峰为正峰；进样体积 20 μl 。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，溶剂峰、磷酸盐峰与亚磷酸盐峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有与磷酸盐峰或亚磷酸盐峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含磷酸盐（ PO_4^{3-} ）与亚磷酸盐（ PO_3^{3-} ）均不得过 0.3%。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。临用新制。

供试品溶液 取本品约 0.24g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加冰醋酸 0.5ml 润湿，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 48 μg 的溶液。

系统适用性溶液 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 0.48mg 与 0.24mg 的溶液，作为杂质对照品储备溶液；取本品约 0.24g，置 10ml 量瓶中，加冰醋酸 0.5ml 湿润，加杂质对照品储备溶液 1ml，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 7.2 μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；取无水硫酸钠 1.42g，加冰醋酸 3ml 与 0.1mol/L 焦磷酸钠溶液 6ml，加水 1000ml 使溶解，作为溶液 A；取无水硫酸钠 1.42g，加无水醋酸钠 4.2g 与 0.1mol/L 焦磷酸钠溶液 6ml，加水 1000ml 使溶解，作为溶液 B；取溶液 A-溶液 B（70：30）混合溶液（pH 值约为 4.4）1000ml，加四己基硫酸氢铵 0.25g，振摇使溶解，加甲醇 100ml，摇匀，作为流动相；检测波长为 230nm；进样体积 50 μl 。

系统适用性要求 进样前用不少于 600ml 流动相冲洗色谱柱使之平衡。系统适用性溶液色谱图中，磷甲酸钠峰与杂质 I 峰之间的分离度应不小于 5.0，杂质 II 峰与杂质 I 峰之间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，磷甲酸钠峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰（除相对保留时间 0.6 之前的色谱峰外），杂质 II 的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.1%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%）；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.4%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计（0.03%）。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量应为 35.0%~37.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

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 2020 年版四部通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

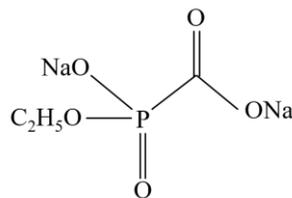
【含量测定】 取干燥后本品约 70mg，精密称定，加冰醋酸 15ml 溶解后，加醋酐 10ml，摇匀，照电位滴定法（中国药典 2020 年版四部通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 6.398mg 的 $\text{CNa}_3\text{O}_5\text{P}$ 。

【类别】 抗病毒药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 （1）注射用磷甲酸钠 （2）磷甲酸钠氯化钠注射液

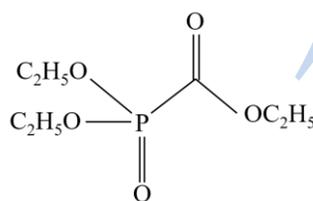
附：
杂质 I



C₃H₅Na₂O₅P 198.02

乙氧基膦甲酸二钠

杂质 II



C₇H₁₅O₅P 210.16

膦甲酸三乙酯