

## 磷酸哌嗪宝塔糖（征求意见稿）

Linsuanpaiqin Baotatang

Trochisci Piperazine Phosphate

本品含磷酸哌嗪（ $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为彩色塔形糖锭。

**【鉴别】**（1）取本品 1 粒，研细，加水 50ml，搅拌使磷酸哌嗪溶解，滤过，取滤液 5ml，加碘化铋钾试液 2ml，即产生深红色沉淀。

（2）取鉴别（1）项下滤液，显磷酸盐的鉴别反应（中国药典 2015 年版通则 0301）。

**【检查】重量差异** 取本品 20 粒，精密称定，求得平均粒重，再分别称定每粒的重量，每粒重量与平均粒重比较，限度为 $\pm 10\%$ ，超出重量差异限度的不得多于 2 粒，并不得有 1 粒超过限度的 1 倍。

**【含量测定】** 取本品 10 粒，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于磷酸哌嗪 0.4g），置 100ml 量瓶中，加水 90ml，振摇使磷酸哌嗪溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，加三硝基苯酚试液 70ml，搅拌，加热，至上层溶液澄清，放置 1 小时后，用置 105℃恒重的古氏坩埚滤过，沉淀用哌嗪的三硝基苯酚衍生物（ $C_4H_{10}N_2 \cdot 2C_6H_3N_3O_7$ ）的饱和溶液洗涤数次后，在 105℃干燥至恒重。沉淀的重量与 0.3714 相乘，即得供试量中含有  $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$  的重量。

**【类别】** 同磷酸哌嗪

**【规格】** 0.2g

**【贮藏】** 密闭，在干燥处保存。

起草单位：广州市药品检验所

复核单位：辽宁省药品检验检测院