

叶绿素铜钠胶囊（征求意见稿）

Yelüsutongna Jiaonang

Chlorophyllin Copper Complex Sodium Capsules

本品每粒含叶绿素铜钠按总铜（Cu）计不得少于 0.80mg。

【性状】 本品内容物为灰绿色或墨绿色粉末或颗粒。

【鉴别】（1）取本品内容物适量（约相当于叶绿素铜钠 20mg），加水 20ml，振摇后，滤过，滤液滴加稀盐酸使成酸性，即生成绿色絮状沉淀；再加氢氧化钠试液使成碱性，沉淀即溶解。

（2）取本品内容物适量（约相当于叶绿素铜钠 70mg），置坩埚中，缓缓炽灼至完全炭化，放冷，加硫酸 0.5ml，加热至灰化，放冷，加硝酸 1ml，加热使残渣溶解，加水 2ml，滤过，滤液加氨试液调节 pH 值至 5~6，加亚铁氰化钾试液，即显红棕色或生成红棕色沉淀。

（3）临用新制。取本品内容物适量（约相当于叶绿素铜钠 20mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用磷酸盐缓冲溶液（pH7.5）[取 0.15mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.15mol/L 磷酸二氢钾溶液（21：4）混匀，即得] 稀释至刻度，摇匀，立即照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401）测定，在 405nm 与 630nm 的波长处吸光度比值应为 3.2~4.0。

（4）取本品内容物适量，加水使溶解，滤过，滤液显钠盐鉴别（1）的反应（中国药典 2015 年版四部通则 0301）。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物，混匀，精密称取适量（约相当于叶绿素铜钠 20mg），置聚四氟乙烯消解罐内，加硝酸 5ml，混匀，130℃加热 30 分钟，放冷，补加硝酸 1ml，置适宜的微波消解仪内，进行消解，消解完全后，取消解内罐置电热板上缓缓加热至红棕色蒸气挥尽，用水分次转移至 100ml 量瓶中并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；同法制备空白溶液；另精密量取标准铜溶液 [精密量取铜元素标准溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中含铜（Cu）10μg 的溶液] 5、8、11、15、20ml，分别置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取空白溶液、供试品溶液与对照品溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0406 第一法），在 324.8nm 的波长处测定，用标准曲线法计算，即得。

【类别】 同叶绿素铜钠。

【规格】 20mg

【贮藏】 密封，在阴凉干燥处保存。

起草单位：河南省食品药品检验所

复核单位：山东省食品药品检验所