

叶绿素铜钠（征求意见稿）

Yelüsutongna

Chlorophyllin Copper Complex Sodium

本品为自蚕沙提取的叶绿素，经皂化、铜化得到的叶绿素铜钠以及叶绿素衍生物的混合物。按干燥品计算，含总铜（Cu）不得少于 4.0%；含钠（Na）应为 5.0%~7.0%。

【性状】 本品为墨绿色颗粒或粉末；有类似胺类化合物的特殊臭味；有引湿性；水溶液显碱性。

本品在水中易溶，在乙醇中微溶，在乙醚中不溶。

【鉴别】（1）取本品 20mg，加水 20ml 使溶解，溶液澄清并显翠绿色，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）临用新制。精密称取本品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液，精密量取 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。

（3）取铅项下的供试品溶液 5ml，加氨试液使成碱性，显铜盐的鉴别反应（中国药典 2015 年版四部通则 0301）。

（4）本品的水溶液显钠盐鉴别（1）的反应（中国药典 2015 年版四部通则 0301）。

【检查】 碱度 取本品 0.10g，加水 10ml 使溶解，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0631），pH 值应为 9.5~10.7。

含氮量 取本品约 0.5g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0704 第一法）测定，含氮量不得低于 4.0%。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 4.0%（中国药典 2015 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 0.5g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0841），遗留残渣应为 26.0%~30.0%。

游离铜 取本品约 0.1g，精密称定，置烧杯中，加水 50ml 使溶解，用 1mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 3.5，用水转移至 100ml 量瓶中并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密量取总铜项下的对照品贮备液 0.5、1、2、3、4ml，分别置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取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。含游离铜不得过 0.025%。

铁 取本品约 0.2g 两份，精密称定，分别置聚四氟乙烯消解罐内，一份中加硝酸 5ml，混匀，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，用水转移至 100ml 量瓶中并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液（B）；另一份中精密加铁单元素标准溶液 1.0ml，同法操作，作为对照溶液（A）。照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0406 第二法），在 248.3nm 的波长处分别测定，应符合规定（0.50%）。

铅 取本品约 0.2g 两份，精密称定，分别置聚四氟乙烯消解罐内，一份加硝酸 5ml，混匀，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，用水转移至 25ml 量瓶中并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液（B）；另

一份加标准铅溶液[精密量取铅单元素标准溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含铅(Pb) 1 μ g 的溶液] 2.0ml, 同法操作, 作为对照溶液(A)。照原子吸收分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0406 第二法), 在 283.3nm 的波长处分别测定, 应符合规定。(0.001%)。

砷盐 取本品 1.0g, 置凯氏烧瓶中, 加硫酸 5ml 与硝酸 10ml, 加热至溶液澄清, 放冷, 移入蒸发皿中, 凯氏烧瓶用水分次洗涤, 洗液并入蒸发皿中, 蒸干, 加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml, 除酸性氯化亚锡溶液加 1ml 外, 依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 0822 第一法), 应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 总铜 取本品约 0.2g, 精密称定, 置聚四氟乙烯消解罐内, 加硝酸 5ml, 混匀, 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, 用水转移至 250ml 量瓶中并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 200ml 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; 精密量取铜单元素标准溶液适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中含铜(Cu) 10 μ g 的溶液, 作为对照品贮备液; 精密量取对照品贮备液 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。

钠 取本品约 0.1g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 加 0.2%氯化锶溶液 10ml, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 精密量取钠单元素标准溶液适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中含钠(Na) 100 μ g 的溶液, 摇匀, 精密量取 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5ml, 分别置 100ml 量瓶中, 各加 0.2%氯化锶溶液 10ml, 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 589nm 的波长处测定, 计算, 即得。

【类别】 肝病辅助用药。

【贮藏】 遮光, 密封, 在干燥处保存。

【制剂】 (1) 叶绿素铜钠片 (2) 叶绿素铜钠乳膏 (3) 叶绿素铜钠胶囊

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