

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0237~0240—1996

YY/T 0241—1996

药用中间体、辅料标准(4)

Standards of pharmaceutical intermediates, excipients(4)

1996-01-30 发布

1996-07-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

YY 0237—1996	药用辅料	磷酸氢二钠	(1)
YY 0238—1996	药用辅料	甲基纤维素	(5)
YY 0239—1996	药用辅料	乙基纤维素	(10)
YY 0240—1996	药用辅料	硅酸镁铝	(17)
YY/T 0241—1996	药用中间体	2,4-二氯氟苯	(22)

中华人民共和国医药行业标准

药用辅料 磷酸氢二钠

YY 0237—1996

Pharmaceutical excipients
—Disodium hydrogen phosphate

1 主题内容与适用范围

本标准规定了药用辅料磷酸氢二钠的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、贮存和运输的要求。

本标准适用于制药用磷酸氢二钠,主要用作药品制剂的 pH 调节和缓冲液的配制。

2 引用标准

GB 601 化学试剂 滴定分析(容量分析)用标准溶液的制备

GB 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB 610.1 化学试剂 砷测定通用方法(砷斑法)

GB 619 化学试剂 采样及验收规则

GB 6682 实验室用水规格

GB 9724 化学试剂 pH 值测定通则

GB 9725 化学试剂 电位滴定法通则

HG 3—119 化学试剂 包装及标志

中华人民共和国药典一九九五年版二部

3 化学名称、分子式、分子量

化学名称:磷酸氢二钠

disodium hydrogen phosphate

分子式: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

分子量:358.14(按 1987 年国际原子量)

4 技术要求

4.1 性状

本品为无色或白色斜方晶系或单斜晶系结晶,加热至 34~35℃溶于自身结晶水中,常温置空气中风化将失去约 5 个结晶水。易溶于水,不溶于乙醇。

4.2 项目和指标