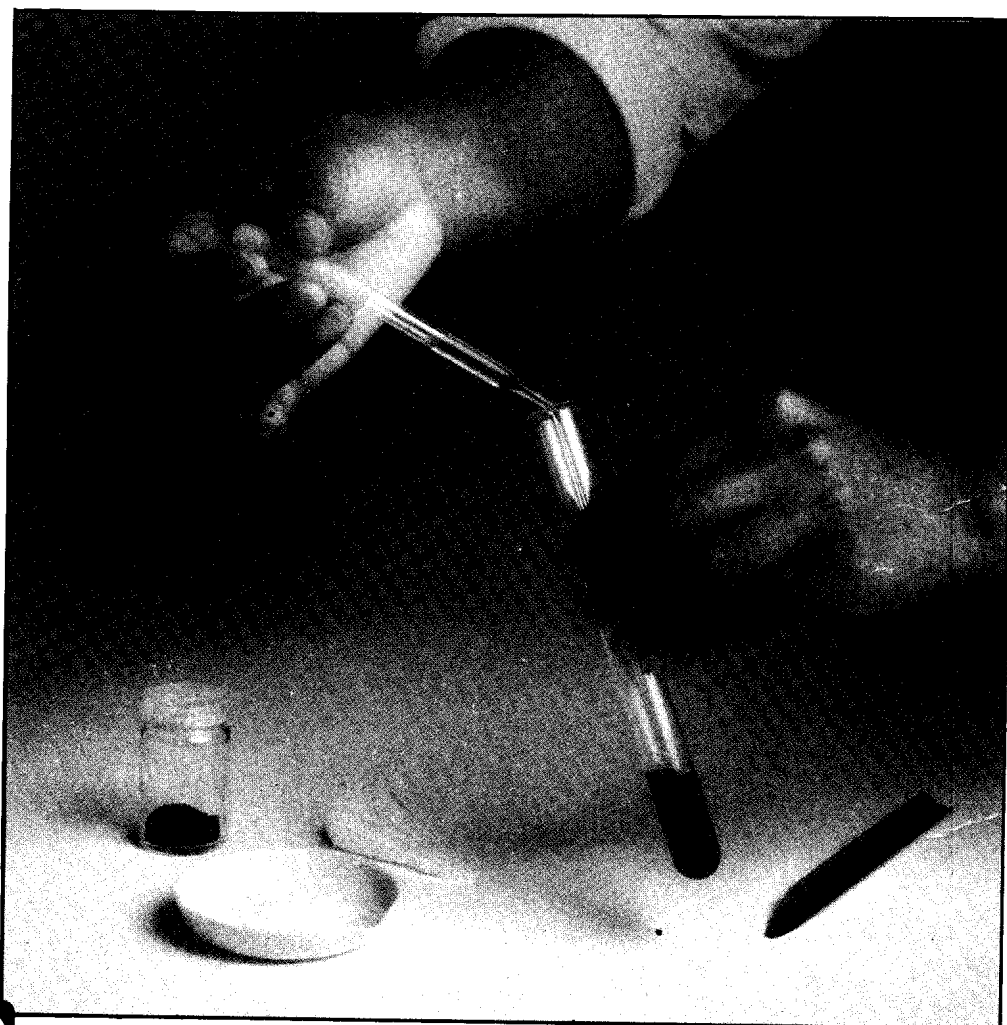


药物的基础测试



世界卫生组织

人民卫生出版社

ISBN 92 4 154204 7

© 世界卫生组织 1986

根据《全世界版权公约》第二条规定，世界卫生组织出版物享有版权保护。要获得世界卫生组织出版物的部分或全部复制或翻译的权利，应向设在瑞士日内瓦的世界卫生组织出版办公室提出申请。世界卫生组织欢迎这样的申请。

本书采用的名称和陈述材料，并不代表世界卫生组织秘书处关于任何国家、领土、城市或地区或它的权限的合法地位、或关于边界的划定的任何意见。

本书提及某些专业公司或某些制造商号的产品，并不意味着它们与其他未提及的类似公司或产品相比较，已为世界卫生组织所认可或推荐。为避免差讹和遗漏，专利产品第一个字母均用大写字母，以示区别。

药物的基础测试

世界卫生组织 编

郑华美 等译

人民卫生出版社出版

(北京市崇文区天坛西里10号)

人民卫生出版社胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

1000×1400毫米32开本 6.5印张 207千字

1989年8月第1版 1989年8月第1版第1次印刷

印数：00,001—2,370

ISBN7-117-01115-7/R·1116 定价：7.00元

〔科技新书目 198—192〕

目 录

1. 前言	1
2. 熔融特性的测定	3
3. 试验部分	7
4. 仪器设备	178
5. 试剂	180
6. 索引	192
致谢	204

1. 前 言

本书收载的药物简易试验（基础测试），是药品供应系统保证质量的一个组成部分。

这些试验根据下述目标进行设计：

（a）当根据药品的标签和外观不能肯定为某种药品时，利用有限的常用试剂，提供一种简单、实用的方法鉴别药品。

（b）当无设备齐全的实验室时，提供一种可行的方法鉴别药品。

（c）证明某些易分解药品，在不利条件下是否已明显分解。

在任何情况下，基础测试均不能取代药典标准。药典提供全面的质量保证，而基础测试只是确证药品的鉴别。

有几个欧洲国家，为了防止药品的混乱，或排除药品是否已明显分解和掺假，国家的药事机构已批准药品分配的基层单位（批发部，药房）可采用简单的试验以鉴别药品。

在运输和贮藏期引起的药品分解，对热带地区国家特别重要。实际上，在温和气候条件下测定的有效期，即使容器良好，在热带地区也不一定适用。为此，本书收载的大部分药品的稳定性都已经过测试，对不稳定的品种增设试验项目，以证明其是否已明显分解。

基础测试，不需要由有资历的正规药学家或化学家来执行，但是操作者必须有一些分析化学的知识，例如，经过学习获得药事助理员资格的人员。

对大部分药品，规定了几项试验，但对任何一个样品并不需要全部做。在多数情况下，做一个熔融变化试验，再加两个试管反应就足够了。但是，如果怀疑药品的标签有误或不合规格，则所有规定试验项目要做全。不过就基础测试的实质来看，结果还不是全部可靠。即便是一项试验反常，也只能看做是该药品可能不合格的信号。在这种情况下，要经有适当设备的分析实验室全面分析后，才能得出最后结论。

基础测试所用试剂和仪器限于一些必不可少的品种。一些性质不稳定、有腐蚀性、价昂和不易得到的试剂均未收用。

不言而喻，利用颜色和类似特性对药品可做出初步评价，因此，样品的色泽和特殊臭味应经常注意。

一些个别试验项目，例如关于试样的外观改变应与标准对比。因此，

每个常做基础测试的实验室，应从日常测试的药品中保留收集一部分对照样品，这些少量对照样品必须事先经过测试而且合于规定。这些对照样品即可用做色泽外观的对比标准，也可用做试管反应的对比标准。

基础测试，通常多以下述方式进行：

——传统的化学方法，例如颜色反应，与特定试剂形成沉淀，反应产生气体后对气体的鉴别，以及样品受热后的变化。有某些种药品具有相似的功能团，用简单的化学反应，可能难于相互区分，因此，在一些实例中，这些反应就缺少专属性。

——观察在指定溶剂中药品浓溶液的外观。用这种方法检查分解产物和一些其他杂质的存在是很有用的。

关于熔融特性测定的方法将在另一章中详细介绍。熔融特性测定不仅可确证药品的纯度，並且还可以检查可能的污染杂质，这些杂质很可能是由于低劣的生产条件，搀假，贮藏过程中的交叉污染，或者分解而产生的。

基础测试的熔融特性的测定选用的是毛细管法，其它测定法，例如显微热台法或熔融热块法也可使用，不过，不同测定方法的结果，不能直接对比。

应当指出，关于熔融特性的术语与国际药典采用的不同，因为药典规定的方法更严格。

已完成的药品制剂的基础测试，计划随后出版。

欢迎对基础测试提出评论意见，意见请寄：

Pharmaceuticals
World Health Organization
1211 Geneva 27
Switzerland

2. 熔融特性的测定

2.1 熔点的测定

2.1.1 定义

熔点在毛细管中测定。术语“在约……熔融”是指样品全部熔融时的温度，表示固体消失。除另有规定外，所测结果应在规定熔点的 $\pm 4^{\circ}\text{C}$ 范围以内。

2.1.2 操作细节

熔点测定的适宜方法如下：

取被测样品约50mg，在小玛瑙研钵中研细。置真空干燥器中，用硅胶或五氧化二磷室温干燥24小时（除测试项目另有规定者外）。用内径为1mm的干燥毛细管填装被测样品，高度约为3mm。加热熔点测定装置，至温度达预期熔点的 $5\sim 10^{\circ}\text{C}$ 以下时，调节加热室升温速度为每分钟 1°C ，将装有样品的毛细管置入加热室中，记取熔结样品全部透明时的温度。这就是2.1.1节所规定的熔点。

2.1.3 讨论

熔融温度的纯理论定义与实际测定结果间的差别是公认的。熔点的精确物理定义，只存在于所谓三相点，就是当三相（固相、液相、气相）达到平衡的温度。三相点的测定要做很复杂的实验；所以许多药典附录中不用这个温度，只是记述实际观察到的熔融间距，把液滴出现、样品软化或熔结时，看作是熔融过程的开始（初熔）；把样品形成澄清、透亮液滴时看作是熔融过程的终结（全熔）。

对一些熔解不分解的纯的样品，初熔的观测有一定的可靠性。但对不纯样品，初熔因杂质的性质而有变异。因此在基础测试中，建议采用下述熔点的定义，这一定义与国际药典^a所记述的熔融温度相同。

熔点指样品刚好全部熔融时的温度，在此温度，样品固相消失，熔融物全部透明。

^a *The international pharmacopoeia*, Third edition, Volume 1: *General methods of analysis*, Geneva, World Health Organization, 1979; Volume 2: *Quality specifications*, Geneva, World Health Organization, 1981.

这样说法也有缺点，即如果样品中有杂质，因没观察熔融间距，杂质的存在只能由熔点降低来推测，而熔融间距的增大，通常即为样品纯度低的标志。不过，这些情况对基础测试的鉴定不太重要，只要按照上述操作，增加熔点测定数值的重现性，上述缺点即可全部抵消。

2.2 熔融变化

2.2.1 定义

在基础测试中所用的术语“熔融变化”是指熔融时同时分解的样品的熔点。同时也适用于熔点高于250℃的样品，表明测定结果重现性可能较低。

2.2.2 讨论

必须注意的是，在真实熔点（或熔距）与分解温度之间存在着差别。对真实熔点来说，样品无化学变化产生。不过，当某些样品受热后，在熔融前或在熔融时即发生分解，表现为样品变色或产生气泡。在这种情况下，所观察到的熔融温度不是样品的真实熔点，而是样品与分解物的混合熔点。显然分解温度不能认为是样品的物理性质，因为分解产物的量和引起分解的温度，取决于加热时间的长短，所以，即便采用标准化的操作方法，重现性也不高。

2.3 共熔温度的测定

2.3.1 定义

共熔温度只报初熔时的单一数值，即样品固体崩溃或在毛细管壁出现液滴时的温度。试验中所用混合物，一般约为等量的待测样品和辅助样品混合而成。如两个样品的等量要求很严格时，在试验操作中特别注明。

2.3.2 操作细节

共熔温度的适宜测试方法如下：

研磨等量（按重量计）的待测样品和辅助样品，两个样品应预先在真空干燥器中经硅胶或五氧化二磷在室温下干燥24小时。用内壁为1mm的干燥毛细管，填装混合样品，高度约为3mm，加热熔点测定装置至欲测温度的5~10℃以下，调节加热室升温速度为每分钟1℃。将装有样品的毛细管置入加热室中，记取样品固体崩溃或毛细管内壁出现液滴时的温度。

2.3.3 讨论

在基础测试中，引用共熔温度测定做为鉴别的附加指标。共熔点的精确测定，需要做一系列不同比例混合物的测定。这样测得的共熔点是热力学精确规定的，可以用做鉴别和测定纯度的指标。但是这样的操作对基础测试的设计很不现实，因操作需要很长的时间和适当的实验设备。为适应基础测试的要求，将共熔点的混合比例确定为固定比例1:1。这样做的缺点是在一些情况下，熔融物不透明，引起测定时个体判断的误差，而使重现性降低。不过，基础测试所选用的共熔温度，通常其重现性都在 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 的范围内。

应当指出，共熔温度测定时，观察的是初熔，而熔点测定观察的是全熔。

2.4 混合熔点

2.4.1 操作

混合熔点的测定也用毛细管，如2.1.2节的记述。等量的待测样品和对照样品混匀后，装入毛细管中。另取2支毛细管，1支装待测样品，另1支装对照样品，将3支毛细管一齐在熔点测定装置中加热，混合样品的熔点与两个单一样品的差别，不能大于 $\pm 4^{\circ}\text{C}$ 。

2.4.2 讨论

虽然混合熔点的测定，没有收入基础测试中，但在确定两个样品是否一致时是个很可靠的指标。一般采用混合熔点做鉴别试验，需要易于得到的适当对照样品，这样的对照样品只能由国家级机构安排。因此每个实验室只能创造条件，从收到的各批优质样品中收集对照样品，这样，就可用混合熔点法作鉴别的有力附加指标。这样的对照样品一旦收集后，可进一步做鉴别试验中的薄层层析。

2.5 熔点测定装置

2.5.1 装置类型

已生产的熔点测定装置有很多种。Büchi和Hasler^a曾综述市场中能购到的各种熔点测定装置。

^aBÜCHI, J. & HASLER, C. *Pharmaceutica acta Helvetica*, 49: 47 (1974).

所用熔点测定装置，应安装一个放大镜，有一加热控制器可控制在熔融温度附近的升温速度为每分钟 $1 \sim 2^{\circ}\text{C}$ 。还需配备内径为 1 mm 的毛细管。

加热装置可以用搅拌油浴的形式，如Thiele 装置或其改进型^a，或者用加热块，例如Lindström 型或Culatti 改进型^b。

2.5.2 温度计的校正

为使熔融特性的各种测定有实际意义，必须用精确的温度计。所用温度计应经过公认的适当机构检定。经检定的温度计可转而校正其它温度计。另一个核查温度计精确度的方法是用内径 1 mm 的毛细管测定一套世界卫生组织的熔点对照品，如实测的对照品熔点与对照品的标示熔点相差在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的范围内，温度计即认为合格。测定时一个重要条件是，温度计和毛细管在测定装置中的放置位置，在每次测定时必须一致。温度计的水银柱暴露在空气中的长度能引入明显误差，特别在测高温时尤甚。因此，希望用加热范围窄的温度计：例如 $0 \sim 110^{\circ}\text{C}$ ， $110 \sim 210^{\circ}\text{C}$ 或 $200 \sim 300^{\circ}\text{C}$ 。如果做不到，需要加校正值，可按照国际药典第三版（1卷，22页）所列公式计算。

2.6 加热变化

基础测试中的术语“加热变化”是指样品在试管中用直火或电炉加热时的变化（例如变色或产生气泡）。

^a SKAN, E. L. & ARTHUR, J. C. JR. In: Weissberger, A., ed. *Technique of organic chemistry*, New York, Interscience, 1971, vol. I, p. 105.

^b KIENITZ, H. In: Houben-Weyl, *Methoden der organischen Chemie*, Stuttgart, Georg Thieme Verlag, 1953, Vol. II, p. 788.

3. 试 验 部 分

乙 酰 唑 胺

ACETAZOLAMIDE

鉴别

性状：本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭。

熔融变化：本品熔点约为255℃，熔融时同时分解。

颜色和其它反应

1. 取本品0.5g加水5ml和氢氧化钠（~80g/l）试液0.5ml的混合液研匀，加锌粉试剂0.2g，盐酸（~420g/l）试液约0.5ml；即产生硫化氢气体，可由其臭味（小心操作）或用硝酸铅试纸条鉴识，试纸条遇硫化氢变黑。

2. 取本品25mg，加水5ml使溶解，加氢氧化钠（~80g/l）试液0.10ml和硫酸铜（160g/l）试液0.05ml；即产生蓝绿色溶液或沉淀。

乙酰水杨酸

ACETYLSALICYLIC ACID

鉴别

性状：本品为无色结晶或白色结晶性粉末，无臭或几乎无臭。

共熔温度：本品与乙酰苯胺的共熔点约为85℃。

加热变化：取本品少量置试管中加热，很快熔融，熔融时有强烈醋酸臭。

继续加热，熔融物由黄色变为棕色，最后成黑色。

颜色和其它反应

取本品0.05g，加水2.0ml，加热数分钟，放冷，加三氯化铁（25g/l）试液1~2滴；即显紫红色，加乙醇（~750g/l）试液不变色。

分解试验

当开启本品包装容器时，如有强烈醋酸臭和不符合下列试验要求，通

常表明已明显分解:

取本品0.10g, 加乙醇(~750g/l)试液适量使溶解并稀释至50ml。取上述溶液5ml置比色管中。称取水杨酸试剂10mg, 加乙醇(~750g/l)试液适量使溶解并稀释至100ml, 做为对照液。取对照液1ml置另1比色管中, 加乙醇(~750g/l)试液4ml。2个比色管中各加水15ml。取三氯化铁(25g/l)试液1ml稀释至5ml, 取稀释液0.05ml, 分别加入上述2个比色管中, 混匀并放置1分钟, 样品所显紫色与对照液相比, 不得更深。

盐酸吡啶黄

ACRIFLAVINIUM CHLORIDE

鉴别

性状: 本品为橙红色粉末, 无臭。

熔融变化: 本品熔点约为260℃, 熔融时同时分解。

颜色和其它反应

1. 取本品10mg, 加水100ml使溶解, 溶液显黄色并带有绿色荧光。滴加盐酸(~70g/l)试液数滴后, 荧光消失。再加亚硝酸钠(10g/l)试液数滴, 溶液显深红紫色。

2. 取本品0.04g, 加水10ml溶解后, 用此溶液做试验2、3和4。取上述溶液2ml, 加水6ml稀释, 滴加甲橙/乙醇试液数滴, 即显红色。

3. 取试验2制备溶液2ml, 滴加水杨酸钠(100g/l)试液数滴, 即生成橙黄色沉淀(与荧光黄的区别)。

4. 取试验2制备溶液5ml, 滴加甲醛试液数滴和亚硝酸钠(100g/l)试液5ml, 即产生棕色沉淀。放置5分钟后, 滤过, 滤液显樱红色(与甲基化的二氨基吡啶类化合物的区别)。

5. 取本品5mg, 加水5ml使溶解, 滤过, 滤液加硝酸(~130g/l)试液1ml和硝酸银(40g/l)试液数滴, 即产生白色凝乳状沉淀。滤取沉淀, 用水洗涤, 加过量氨(~100g/l)试液, 沉淀即溶解。

缓脉灵

AJMALINE

鉴别

性状: 本品为白色或类白色结晶性粉末, 无臭。

颜色和其它反应

1. 取本品10mg,加硝酸(~1000g/l)试液约0.5ml,即显深红色;加水10ml,颜色不褪。
2. 取本品10mg,加硫酸(~1760g/l)试液1ml和钼酸铵(95g/l)试液1.0ml,即显红紫色,后变为蓝紫色。
3. 取本品10mg,加盐酸(~70g/l)试液0.10ml溶解,再加水5ml和三氯化铁(25g/l)试液0.1ml,即显红色。

别 嘌 醇

ALLOPURINOL

鉴别

性状:本品为白色或类白色结晶性粉末,无臭或几乎无臭。

颜色和其它反应

1. 取本品0.05g,加氢氧化钠(~80g/l)试液5ml使溶解,加碱性碘化汞钾试液1.0ml,加热至沸,放置,即产生黄色絮状沉淀。
2. 取本品0.20g,加氢氧化钠(~80g/l)试液2ml和水2ml的混合液使溶解。加枸橼酸(90g/l)试液3ml,强力振摇,即产生白色沉淀。

二 醋 酸 铝

ALUMINIUM DIACETATE

鉴别

性状:本品为白色细的粉末,微有醋酸臭。

颜色和其它反应

1. 取本品0.5g,加氢氧化钠(~80g/l)试液5ml,加热使溶解。向澄清溶液中加氯化铵试剂0.5g,即产生白色凝胶状沉淀。
2. 取本品0.10g,加硫酸(~100g/l)试液5ml,加热,即放出醋酸臭。
3. 取本品1.0g,加新沸后冷却蒸馏水20ml,振摇1分钟,滤液对pH试纸显微酸性。

氢 氧 化 铝

ALUMINIUM HYDROXIDE

鉴别

性状：本品为白色无定形细粉，无臭。

颜色和其它反应

1. 取本品0.10 g，加氢氧化钠（~80g/l）试液5 ml，加热使溶解。向澄清溶液中加入氯化铵试剂0.5g，即产生白色凝胶状沉淀。

2. 取本品1.0g，加新沸后冷却蒸馏水20ml，振摇1分钟，滤过，滤液对pH试纸显中性。

盐酸氨氯吡咪

AMILORIDE HYDROCHLORIDE

鉴别

性状：本品为微黄至绿黄色粉末，无臭或几乎无臭。

熔融变化：本品熔点约为292℃，熔融时同时分解（变为棕黑色）。

共熔温度：本品与双氰胺试剂的共熔点约为178℃；与酚酞试剂的共熔点约为241℃。

颜色与其它反应

1. 取本品10mg，加水2.0 ml使溶解，加盐酸（~70g/l）试液1.0 ml和亚硝酸钠（10g/l）试液4~5滴，振摇2分钟，加2-萘酚试剂10mg和氢氧化钠（~80g/l）试液2.0 ml配制的溶液，即产生红棕色沉淀。滴加盐酸（~70g/l）试液数滴，沉淀转为绿黄色。

2. 取本品20mg，加新沸后冷却蒸馏水50ml使溶解，加硝酸（~130g/l）试液0.5ml和硝酸银（40g/l）试液数滴，即产生白色沉淀。滤取沉淀，用水洗涤，加过量氨（~100g/l）试液，沉淀即溶解。

3. 取本品0.20 g，加水25ml使溶解，加氢氧化钠（~80g/l）试液4 ml，即产生浅黄色沉淀。滤取沉淀，用水洗涤2次，每次10ml，再用丙酮试剂10ml洗涤1次，105℃干燥2小时，测其熔点约为245℃，熔融时同时分解（200℃时颜色变棕）。（保留剩余游离碱做试验4）。

4. 取试验 3 所剩游离碱 0.05g, 置试管中, 加硝酸钾试剂 0.05 g 和氢氧化钾试剂 0.01 g, 加热使熔融。放冷, 加水 15ml 溶解残渣, 滤过。取滤液 5 ml, 加硝酸 ($\sim 130\text{g/l}$) 试液 2.0ml 和硝酸银 (40g/l) 试液数滴, 即产生白色沉淀。

氨 己 酸

AMINOCAPROIC ACID

鉴别

性状: 本品为无色结晶或白色粉末, 无臭。

熔融变化: 本品熔点约为 205°C , 熔融时同时分解。

颜色和其它反应

1. 取本品 2.0g, 加水溶解并稀释至 20.0 ml, 用此稀释液做试验 1 和试验 2。取上述稀释液 2.0ml, 加三氯化铁 (25g/l) 试液 0.1ml, 即显橙棕色。

2. 取试验 1 稀释液 2.0ml, 加硫酸铜 ($\sim 160\text{g/l}$) 试液 0.1ml, 即显深蓝色。加氢氧化钠 ($\sim 80\text{g/l}$) 试液 1.0ml, 溶液最初为澄清深蓝色, 放置后变混浊。

氨 基 比 林

AMINOPHENAZONE

鉴别

性状: 本品为无色闪光细结晶或白色粉末, 无臭, 遇光色变黄。

熔点: 本品熔点约为 108°C 。

颜色和其它反应

1. 取本品 0.05g, 加水 5 ml 溶解, 加三氯化铁 (25g/l) 试液数滴, 即显蓝紫色; 再加硫酸 ($\sim 100\text{g/l}$) 试液数滴, 溶液变红紫色。

2. 取本品 0.05g, 加水 5 ml 溶解后, 加硝酸银 (40g/l) 试液 10 滴, 溶液即显蓝紫色, 1 分钟后变为灰黑色金属银沉淀。

3. 取本品 0.05 g, 加水 5 ml 溶解后, 加硫酸 ($\sim 100\text{g/l}$) 试液 1.0ml 和新配亚硝酸钠 (10g/l) 试液 5 滴, 溶液显蓝色并很快消失。温热此溶液, 不显绿色。

氨 茶 碱

AMINOPHYLLINE

鉴别

性状：本品为白色或淡黄色颗粒或粉末，微有氨臭。

共熔温度：本品与双氰胺试剂的共熔点约为184℃；与酚酞试剂的共熔点约为220℃。

颜色和其它反应

1. 取本品1.0g,加水10ml溶解后，振摇下滴加盐酸（~70g/l）试液2ml。滤取沉淀，用水洗涤，105℃干燥1小时，测其熔点约为272℃。（保留剩余沉淀做试验2）。

2. 取本品试验1剩余沉淀10mg，置瓷皿中，加盐酸（~250g/l）试液1ml和过氧化氢（~330g/l）试液约0.5ml，在水浴上蒸发至干。加氨（~100g/l）试液1滴，残渣显紫色；滴加氢氧化钠（~80g/l）试液数滴，紫色即消失。

分解试验

本品如不符合下列试验要求，通常表明已明显分解：

取本品0.20g，加水5ml使溶解，溶液应澄清、无色。

盐酸阿米替林

AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE

鉴别

性状：本品为无色结晶，白色或类白色粉末，无臭或几乎无臭。

熔点：本品熔点约为197℃。

颜色和其它反应

1. 取本品5mg，加硫酸（~1760g/l）试液2ml，即显橙红色。加甲醛试液0.1ml，颜色变为棕色。

2. 取本品0.10g，加水5ml溶解，加硝酸（~130g/l）试液1.0ml和硝酸银（40g/l）试液2.0ml，即产生白色凝乳状沉淀。滤取沉淀，用水洗

涤，加过量氨（ $\sim 100\text{g/l}$ ）试液，沉淀即溶解。

分解试验

本品如不符合下列试验要求，通常表明已明显分解：

取本品 2.0g ，加水 5ml 使溶解，溶液应澄清，几乎无色。

氯化铵

AMMONIUM CHLORIDE

鉴别

性状：本品为无色结晶或白色粉末，无臭。

颜色和其它反应

1. 取本品 0.10g ，加氢氧化钠（ $\sim 80\text{g/l}$ ）试液 2.0ml ，即产生氨臭。蒸气遇湿润的 pH 试纸，显碱性。

2. 取本品 0.10g ，加水 5ml 溶解，加硝酸（ $\sim 130\text{g/l}$ ）试液 1.0ml 和硝酸银（ 40g/l ）试液 2.0ml ，即产生白色凝乳状沉淀。滤取沉淀，用水洗涤，加过量氨（ $\sim 100\text{g/l}$ ）试液，沉淀即溶解。

分解试验

本品如变色和外观改变，通常表明已明显分解。

异戊巴比妥

AMOBARBITAL

鉴别

性状：本品为白色粉末，无臭。

熔点：本品熔点约为 156°C 。

颜色和其它反应

1. 取本品 20mg ，加甲醇试剂 2.0ml 溶解，滴加氯化钴（ 30g/l ）试液 1 滴和氨（ $\sim 100\text{g/l}$ ）试液 1 滴，即显紫色。

2. 取本品 10mg ，加水 10ml 温热使溶解。放冷，将溶液加至溴酸钾（ 15g/l ）试液 0.5ml 、溴化钾试剂 0.05g 和盐酸（ $\sim 70\text{g/l}$ ）试剂 1ml 配制

成的混合液中，即显稳定的棕色。

盐酸氨酚喹

AMODIAQUINE HYDROCHLORIDE

鉴别

性状：本品为黄色结晶性粉末，无臭。

熔融变化：本品熔点约为158℃，熔融时有少量气泡产生。

共熔温度：本品与苯甲酰苯胺试剂的共熔点约为139℃。

颜色和其它反应

1. 取本品0.10g，加至硝酸（~1 000g/l）试液2 ml中，即显红色。
2. 取本品0.3g，加水50ml使溶解，滤过。滤液加氨（~100g/l）试液约1 ml使成碱性，放置30分钟。滤过，用水洗涤游离碱至无氯化物，105℃干燥2小时，测其熔点约为205℃，熔融时同时分解和变色。
3. 取本品0.05g，加水5 ml溶解，加硝酸（~130g/l）0.5ml和硝酸银（40g/l）试液0.5ml，即产生白色凝乳状沉淀。滤取沉淀，用水洗涤，加过量氨（~100g/l）试液，沉淀即溶解。

两性霉素B

AMPHOTERICIN B

鉴别

性状：本品为黄色至橙色粉末，无臭或几乎无臭。

熔融变化：本品加热至170℃以上开始分解，但在320℃以下不熔融。

颜色和其它反应

1. 取本品约1 mg，加二甲亚砜试剂2.0 ml溶解后，沿试管壁缓缓加磷酸（~1 440g/l）5 ml，使成两液层，交界处立即产生蓝色环。将溶液混匀，即显深蓝色。加水10ml，混匀，溶液变为淡黄色。
2. 取本品5 mg，加二甲亚砜试剂5 ml溶解，加溴试剂0.5ml，溴试液即褪色。

分解试验

本品如不符合下列试验要求，通常表明已明显分解：