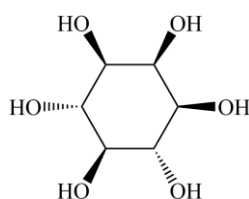


## 肌 醇

Jichun

Inositol

 $C_6H_{12}O_6$  180.2

[87-89-8]

本品为(cis)-1,2,3,5-(trans)-4,6-环己六醇。按干燥品计算，含  $C_6H_{12}O_6$  应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末。

本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】（1）取本品饱和水溶液 1ml，加三氯化铁试液与 1mol/L 氢氧化钠试液各 0.5ml，即生成棕黄色沉淀，加过量的氢氧化钠试液，即溶解成棕色溶液。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（3）本品的红外光吸收图谱与对照品的图谱应一致。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 0.1g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 2 号浊度标准液（通则 0902）比较，不得更浓。

氯化物 取本品 0.4g，依法检查（通则 0801），与标准氯化物溶液 2ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.005%）

硫酸盐 取本品 5.0g，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.006%）。

有关物质 取本品约 0.5g，置 10ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分色谱峰高约为满量程的 20%；再精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。若供试品溶液的色谱图中杂质 A 和 B，其相对保留时间分别为 1.3 和 1.4，且杂质 A 和 B 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（0.3%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 10 倍（1.0%）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 4 小时，减失重量不得过 0.5%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 2.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

钡 取本品 0.1g，加水 10ml 溶解后，加稀硫酸 1ml，混匀，分别于 0 时和 1 小时，检查溶液的浊度。另取本品 0.1g，加水 10ml 溶解后，加水 1ml，混匀，同法检查，上述两溶液的浊度不应有明显差别。

钙 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，加草酸铵试液 1ml，溶液在 1 分钟内不得发生浑浊。

**重金属** 取本品 1.0g，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用磺化交联的苯乙烯二乙烯基苯共聚物为填充剂的强阳离子钙型交换柱，以水为流动相，流速为每分钟 0.5ml，柱温为 85℃，示差折光检测器。另取甘露醇与肌醇各 0.5g，置 10ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性试验溶液。精密量取系统适用性试验溶液 20μl 注入液相色谱仪，甘露醇与肌醇色谱峰的分离度应大于 2.0。

**测定法** 取本品约 0.5g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。

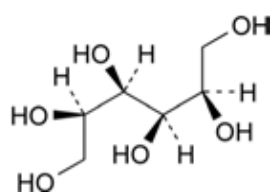
另取肌醇对照品约 0.5g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 药用辅料，稀释剂、致孔剂和成膜剂等。

**【贮藏】** 密封，保存。

**【起草单位】** 沈阳药科大学

**【复核单位】** 辽宁省药品检验检测院



杂质A: D-甘露醇



杂质B: 丙三醇