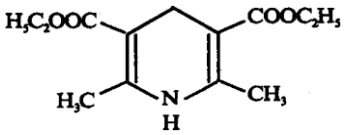
# 二氢吡啶质量标准（草案）

Erqing Biding

Dihydropyridine




$C_{13}H_{19}NO_4$　253.30

本品为 2,6-二甲基-3,5-二乙酯基-l,4-二氢吡啶。按干燥品计算，含 $C_{13}H_{19}NO_4$ 应为 97.0%～105.0%。

**【性状】**　本品为淡黄色粉末或针状结晶；遇光后色渐变深。

本品在热乙醇中溶解，在水中几乎不溶。

**熔点**　本品的熔点（附录 0612）为 176～183℃。

**【鉴别】**　（1）取本品约 0.1g，加乙醇 100ml，微温使完全溶解，加 0.2mol/L 高锰酸钾溶液 1 滴，振摇后立即褪色。

（2）取含量测定项下的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 232、375nm 的波长处有最大吸收，其吸光度分别约为 0.6 和 0.3~~，在 282nm 的波长处有最小吸收~~。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

**【检查】**　**干燥失重**　取本品，在 50～60℃减压干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

**炽灼残渣**　取本品 1.0g，依法检查（附录 0841），遗留残渣不得过 0.5%。

**重金属**　取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】**　取本品约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加乙醇微温使完全溶解，放冷，用乙醇稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 375nm 的波长处测定吸光度，按 $C_{13}H_{19}NO_4$ 的吸收系数（$E_{1cm}^{1\%}$）为 283 计算，即得。

**【类别】**组织代谢调节药。

**【贮藏】**　遮光、密封~~，在暗处~~保存。

**【制剂】**二氢吡啶预混剂