

ICS 11.120.10  
G 17



# ZZB

## 浙江 制造 团体 标准

T/ZZB 0612—2018

### 胞嘧啶

Cytosine

ZHEJIANG MADE

2018 - 10 - 12 发布

2018 - 10 - 31 实施

浙江省品牌建设联合会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 基本要求 .....	1
4 技术要求 .....	3
5 试验方法 .....	3
6 检验规则 .....	7
7 标识、包装、运输及贮存 .....	8
8 质量承诺 .....	9
附录 A（规范性附录） 乙腈的试验方法 .....	10
附录 B（规范性附录） 一氧化碳的试验方法 .....	12
附录 C（规范性附录） 尿素的试验方法 .....	14

ZHEJIANG MADE

## 前 言

本标准依据GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本标准由浙江省标准化研究院牵头组织制定。

本标准主要起草单位：浙江先锋科技股份有限公司。

本标准参与起草单位：Mylan Laboratories Limited、上海迪赛诺药业有限公司、杭州尚量标准化  
管理技术咨询有限公司（排名不分先后）。

本标准主要起草人：高飞飞、苗凤仙、姚福友、肖木杰、万娟秀、卢妮、Shashikanth Reddy Dumbala、  
郑玉青、陈俊其。

本标准由浙江省标准化研究院负责解释。

ZHEJIANG MADE

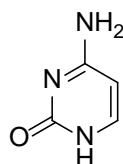
# 胞嘧啶

## 1 范围

本标准规定了胞嘧啶产品的基本要求、质量要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输及贮存和质量承诺。

本标准适用于以乙腈、一氧化碳、尿素为主要原料，经羰基化、缩合、环合等反应制得的胞嘧啶的质量控制。

结构式：



分子式：C<sub>4</sub>H<sub>5</sub>N<sub>3</sub>O

分子量：111.10（按 2016 年国际相对原子质量）

CAS号：71-30-7

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志 (ISO 780:1997, MOD)
- GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- GB/T 6040 红外光谱分析方法通则
- GB/T 6284 化工产品中水分测定的通用方法 干燥减量法
- GB/T 6679 固体化工产品采样通则
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 7531 有机化工产品灼烧残渣的测定
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 9722 化学试剂 气相色谱法通则
- GB/T 14187 包装容器 纸桶
- GB/T 16631 高效液相色谱法通则
- 《中华人民共和国药典》2015年版 四部

## 3 基本要求

### 3.1 原料

3.1.1 乙腈应符合表 1 的规定，试验方法见附录 A。

表1 乙腈技术要求

检测项目	技术指标
外观	无色透明液体
鉴别 (GC)	供试品主峰保留时间与对照品主峰保留时间一致
水分/%	≤ 0.10
色谱纯度/%	≥ 99.0

3.1.2 一氧化碳应符合表 2 的规定，试验方法见附录 B。

表2 一氧化碳技术要求

检测项目	技术指标
鉴别 (GC)	供试品主峰保留时间与对照品主峰保留时间一致
氧含量 (O <sub>2</sub> ) /%	≤ 0.30
一氧化碳含量/%	≥ 98.5

3.1.3 尿素应符合表 3 的规定，试验方法见附录 C。

表3 尿素技术要求

检测项目	技术指标
外观	白色或浅色颗粒或结晶
水分/%	≤ 0.35
总氮量/%	≥ 46.0

## 3.2 过程控制

3.2.1 应采用集散控制系统 (DCS) 对生产全过程的关键工艺参数 (流量、温度、压力、液位等) 实时监控。

3.2.2 应采用多级自动化连续溶剂回收工艺。

3.2.3 应配备可自动连续降温设备。

## 3.3 检测能力

3.3.1 应具备对表 1、表 2 及表 3 规定的原料检测项目的检测能力。

3.3.2 应具备对产品鉴别、溶解性、干燥失重、灼烧残渣、重金属、有关物质、含量、残留溶剂等项目的检测能力。

## 3.4 安全

3.4.1 反应过程流量、温度、压力、液位等过程控制应采用 DCS 系统自动控制并具有连锁报警装置。

3.4.2 生产装置区域应配备可燃气体和有毒气体实时检测及报警系统。

## 3.5 环保

3.5.1 尾气应经多级喷淋吸收、蓄热式氧化炉 (RTO) 焚烧处理后达标排放。

3.5.2 应采用工艺用水的多级净化、回收利用工艺，减少新鲜水的补充。

#### 4 技术要求

胞嘧啶技术要求应符合表4的规定。

表4 胞嘧啶技术要求

检测项目		技术指标	
外观		白色至类白色结晶性粉末	
鉴别	HPLC	供试品主峰保留时间与对照品主峰保留时间一致	
	IR	供试品的红外光谱图与对照品的红外光谱图一致	
溶解性		符合	
干燥失重/%	≤	0.40	
灼烧残渣/%	≤	0.10	
重金属/%	≤	0.002	
有关物质	单个最大杂质/%	≤	0.50
	总杂质/%	≤	1.0
含量/%		99.0~101.0	
残留溶剂	乙腈/%	≤	0.041
	甲苯/%	≤	0.089
	二甲苯/%	≤	0.217

#### 5 试验方法

##### 5.1 一般规定

本标准中所用的试剂和水，在没有注明其它要求时，均使用分析纯试剂和GB/T 6682中规定的三级水，试验中所需标准滴定溶液、制剂及制品在没注明其他特殊要求时，均按GB/T 601、GB/T 603的规定进行制备。

##### 5.2 质量要求

###### 5.2.1 外观

在自然光线下，采用目测进行检验。

###### 5.2.2 鉴别

###### 5.2.2.1 HPLC

按本文件5.2.7检测项进行检验。

###### 5.2.2.2 IR

采用溴化钾压片法，按GB/T 6040的规定进行检测。

###### 5.2.3 溶解性

称取1.0 g(精确至0.001 g)样品置于试管中,将试管放于25℃±2℃水浴锅中,加入1 mol/L氢氧化钠溶液25 ml,每隔5 min强力振荡30 s,观察30 min内的溶解情况,如无目视可见的溶质颗粒,即为完全溶解,若完全溶解,则符合,反之,则不符合。

#### 5.2.4 干燥失重

称取1.0 g(精确至0.0001 g)样品,干燥温度为105℃±2℃,按GB/T 6284的规定进行检测。

#### 5.2.5 灼烧残渣

称取样品1.0 g(精确至0.0001 g),灼烧温度为500℃~600℃,按GB/T 7531的规定进行检测。

#### 5.2.6 重金属

##### 5.2.6.1 试验仪器、试剂

试验用试液、指示液、标准溶液等均按《中国药典》2015年版 四部:8000试剂与标准物质要求配置:

- a) 马弗炉(控制温度:500℃~1000℃,温控精度:±25℃);
- b) 电炉;
- c) 硫酸;
- d) 硝酸;
- e) 盐酸;
- f) 硝酸铅;
- g) 氨试液;
- h) 酚酞指示液;
- i) 醋酸盐缓冲液(pH 3.5);
- j) 硫代乙酰胺试液;
- k) 标准铅溶液。

##### 5.2.6.2 试验过程

取本标准5.2.5中灼烧残渣试验后遗留的残渣,按《中国药典》2015年版 四部:0821重金属检查法中第二法的规定进行测定。

#### 5.2.7 有关物质

##### 5.2.7.1 试验仪器、试剂

使用以下试验仪器、试剂如下:

- a) 试验仪器:高效液相色谱仪(紫外检测器),整机灵敏度和稳定性符合GB/T 16631中的有关规定;
- b) 记录仪:色谱工作站;
- c) 甲醇:色谱纯;
- d) 乙酸铵;
- e) 醋酸。

##### 5.2.7.2 试验条件

试验条件如下:

- a) 色谱柱: Agilent HC-C18, 4.6 mm×250 mm, 5 μm 或类似柱;
- b) 流动相 A: 0.77 g 乙酸铵溶于 1000 mL 水, 用 20%醋酸溶液调 pH 至 6.0;
- c) 流动相 B: 甲醇;
- d) 流动相: 流动相 A-流动相 B (96:4);
- e) 流速: 1.0 mL/min;
- f) 检测器: 紫外检测器, 波长 254 nm;
- g) 柱温: 30 °C;
- h) 进样量: 10 μL;
- i) 运行时间: 13 min。

### 5.2.7.3 试验溶液

试验准备以下溶液:

- a) 溶剂: 甲醇-水 (10:90);
- b) 对照溶液: 精密称取 25 mg (精确至 0.1 mg) 对照品于 100 mL 容量瓶中, 用溶剂溶解, 定容至刻度, 混匀 (0.25 mg/mL), 同法配制 2 份溶液;
- c) 供试溶液: 精密称取 25 mg (精确至 0.1 mg) 样品于 100 mL 容量瓶中, 用溶剂溶解, 定容至刻度, 混匀 (0.25 mg/mL), 同法配制 2 份溶液。

### 5.2.7.4 系统适应性

进空白溶液, 检查基线飘移、噪声等其他系统信号干扰, 重复进空白溶液直到系统稳定, 进第1份对照溶液6针, 第二份对照溶液1针, 记录色谱图; 第一针对照溶液主峰的理论踏板数不小于2000, 分离度不小于1.5, 前5针对照溶液主峰峰面积的相对标准偏差RSD不得过2.0%, 第二份对照溶液相对于第一份对照溶液前5针的回收率为99.0%~101.0%; 每隔12 h±1 h和序列最后进一针对照品溶液 (第1份), 以前5针第1份对照品溶液为基准, 计算胞嘧啶的回收率: 99.0%~101.0%, 连续进样24 h后重做系统适应性实验。

### 5.2.7.5 样品分析

系统适应性符合要求后, 供试品按表5次序进样, 每隔12 h±1 h和所有供试品检测结束后进1针第1份对照溶液:

表5 供试品进样次序表

批号	溶液名称	针次
样品 1	第 1 份供试溶液	1
	第 2 份供试溶液	1
样品 2	第 1 份供试溶液	1
	第 2 份供试溶液	1
...	...	...
对照品	第 1 份对照溶液	1

注: 连续进样24小时后重做系统适应性实验。

### 5.2.7.6 计算

采用面积归一化法，总杂质=所有单个杂质之和（小于0.01%的单个杂质不计入总杂质）。

### 5.2.8 含量

试验仪器、试剂、试验条件、试验准备、系统适应性和样品分析皆按 5.2.7 检测项进行检验，含量用外标法按式（1）计算如下（含量以 Assay 来表示）：

$$Assay = \frac{A_S / W_S}{A_R / W_R} \times \frac{P_R}{100 - L} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$A_R$ ——对照溶液胞嘧啶的峰面积（第一份对照溶液第 6 针，第二份对照溶液）；

$A_S$ ——供试溶液胞嘧啶的峰面积；

$W_R$ ——配制对照溶液时，胞嘧啶对照品的称量，mg；

$W_S$ ——配制供试溶液时，胞嘧啶供试品的称量，mg；

$P_R$ ——胞嘧啶对照品的含量，%；

$L$ ——胞嘧啶供试品的实测干燥失重，%。

### 5.2.9 残留溶剂

#### 5.2.9.1 试验仪器、试剂

使用以下试验仪器、试剂如下：

- a) 气相色谱仪：配有氢火焰离子化检测器和顶空进样器，整机灵敏度和稳定性符合 GB/T 9722 中的有关规定；
- b) 记录仪：色谱工作站；
- c) 乙腈：色谱纯；
- d) N,N-二甲基甲酰胺：色谱纯；
- e) 甲苯；
- f) 二甲苯。

#### 5.2.9.2 试验条件

试验条件如下：

- a) 色谱柱：DB-624，30 m×0.53 mm，3 μm 或类似柱；
- b) 进样口：温度 200 ℃；
- c) 压力控制：恒流，流速 3.0 mL/min；
- d) 分流比：5 : 1；
- e) 柱温：N<sub>2</sub> 为载气，初始温度为 40 ℃保留 8min，以 10 ℃每分钟的速率升至 160 ℃，以 20 ℃每分钟的速率升至再 260 ℃；
- f) 检测器温度：250 ℃；
- g) H<sub>2</sub>：35 mL/min；Air：350 mL/min；尾吹气（N<sub>2</sub>）：40 mL/min；
- h) 瓶平衡温度 80 ℃；
- i) 瓶平衡时间：30 min；
- j) 转移注射器温度：80 ℃；
- k) 进样量：1.0 mL。

#### 5.2.9.3 试验准备

试验准备如下:

- a) 溶剂: N,N-二甲基甲酰胺-水(2:3);
- b) 乙腈贮备溶液: 精密称取 123 mg 乙腈, 置于 100 mL 量瓶中, 用溶剂溶解并稀释至刻度, 混和均匀(1.23 mg/mL);
- c) 甲苯贮备溶液: 精密称取 133.5 mg 甲苯, 置于 100 mL 量瓶中, 用溶剂溶解并稀释至刻度, 混和均匀(1.335 mg/mL);
- d) 二甲苯贮备溶液: 精密称取 65.1 mg 苯, 置于 100 mL 量瓶中, 用溶剂溶解并稀释至刻度, 混和均匀(0.651 mg/mL);
- e) 对照溶液: 分别精密移取上述贮备溶液 1 mL, 2 mL, 10 mL 于同一个 100 mL 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 混和均匀, 分别取 5.0 mL 置于 6 个不同的顶空瓶中, 盖紧瓶盖;
- f) 供试溶液: 精密称取 0.15 g 样品置于顶空瓶中, 加 5.0 mL 溶剂溶解, 盖紧瓶盖(30 mg/mL)。

#### 5.2.9.4 系统适应性

进样空白溶液(溶剂), 检查基线飘移、噪声等其他系统信号干扰, 重复进空白溶液直到系统稳定, 分别进上述 6 针对照溶液, 记录色谱图; 第一针对照溶液中, 任何二个组分峰之间的分离度 R 不得小于 1.5, 6 针对照溶液各组分峰面积的相对标准偏差 RSD 不得过 10%。

#### 5.2.9.5 样品分析

系统适应性符合要求后, 进样供试溶液, 记录色谱图并测量其色谱峰面积。

#### 5.2.9.6 计算

各残留溶剂用外标法, 按式(2)计算(残留溶剂以 R 来表示):

$$R = \frac{A_S / C_S}{A_R / C_R} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$A_S$ ——供试溶液所得到的色谱图中某一溶剂的峰面积;

$A_R$ ——对照溶液所得到的色谱图中某一溶剂的平均峰面积;

$C_R$ ——配制对照溶液中某一溶剂的浓度, g/mL;

$C_S$ ——配制供试溶液中供试品的浓度, g/mL。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

以烘房一次干燥、混合后的均质产品为一批。

### 6.2 抽样

应按 GB/T 6679 的规定进行, 从每批产品中随机抽样不少于 50 g, 混匀后分别置于两个洁净的聚乙烯塑料袋中, 贴上标签, 标签上应注明产品名称、批号、取样日期等, 一份送质检部门检验, 另一份应模拟市售包装留样室保存。

### 6.3 出厂检验

出厂检验项目为外观、鉴别、溶解性、干燥失重、灼烧残渣、有关物质和含量，产品经检验合格后，方可出厂。

#### 6.4 型式检验

型式检验项目为第4章的全部项目，存在下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，由于原料、设备、生产工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验存在较大差异时；
- d) 生产装置停产或大检修后；
- e) 发生重大质量事故。

#### 6.5 判定

检验结果的判定应采用GB/T 8170中规定的修约值比较法进行，若本标准所有检验项目均达到本标准技术要求时，则判该批产品为合格品，如有一项指标不符合本标准规定，应取备用样复测，如仍不符合规定，则判定为不合格品；当供需双方对产品质量发生争议时，应由双方协商解决或向国家法定质量检验部门申请仲裁检验。

### 7 标识、包装、运输及贮存

#### 7.1 标识

7.1.1 产品标志应符合 GB/T 191 的规定，产品包装上应至少包含以下标识：

- a) 商标；
- b) 产品名称；
- c) 批号；
- d) 生产日期；
- e) 净含量；
- f) 复测期；
- g) 生产商名称；
- h) 生产商地址；
- i) 联系方式。

#### 7.2 包装

7.2.1 内包装应采用内衬两层聚乙烯袋，外包装应采用纸板桶，每件包装净含量为 25 kg/桶，纸板桶应符合 GB/T 14187 的要求。

7.2.2 若客户有特殊要求时，可按客户要求包装，但应符合国家法律、法规的要求。

#### 7.3 运输

产品在运输、装卸过程中应轻装、轻卸、防止受潮、雨淋及阳光暴晒。

#### 7.4 贮存

产品应密封、干燥贮存。

## 8 质量承诺

8.1 制造商应对产品建立追溯体系，保证每一批产品可追溯。

8.2 在规定包装、贮存条件下，产品复测期为2年，用户正常接收产品后对产品质量有异议或在复测期内产品质量有异常的，应在24 h内做出处理响应，及时为用户提供服务和解决方案。

ZHEJIANG MADE

附录 A  
(规范性附录)  
乙腈的试验方法

A.1 外观

取供试品10 mL置于25 mL比色管中，采用目测进行检验。

A.2 鉴别

应按“A.4 色谱纯度”项下的规定检验。

A.3 水分

A.3.1 试验仪器、试剂

实验仪器和试剂如下：

- a) 试验仪器：水分测定仪；
- b) 电子天平：精度为 0.0001 g；
- c) 卡尔费休试剂；
- d) 无水甲醇。

A.3.2 试验步骤

加60 mL左右的无水甲醇于水分测定仪中，在不断搅拌下用卡尔费休试剂中和溶剂中的水分，再精密称取供试品1 g加入水分测定仪中，用卡尔费休试剂滴定终点，记录消耗卡尔费休试剂的体积。

A.3.3 计算

按(A.1)计算：

$$\text{水分}(\%) = \frac{V \times T}{1000M} \times 100 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- T——滴定度，mg/mL；
- V——供试品消耗卡尔费休试剂的体积，mL；
- M——供试品的称样量，g。

A.4 色谱纯度

A.4.1 试验仪器、试剂

试验仪器、试剂如下：

- a) 试验仪器：气相色谱仪，整机灵敏度和稳定性符合 GB/T 9722 中的有关规定；

- b) 乙腈：分析纯。

#### A. 4.2 试验方法

试验方法包含以下内容：

- a) 色谱柱：DB-624，30 m×0.53 mm，3 μm 或类似柱；
- b) 进样口温度：150 °C；
- c) 控制方式：压力；
- d) 柱流量：3.0 mL/min；
- e) 分流比：30；
- f) 检测器：FID；
- g) 温度：250 °C；
- h) 载气：N<sub>2</sub>；
- i) 柱温：60 °C (3 min) 10 °C/min 220 °C；
- j) 平衡时间：3 min；
- k) 进样量：0.2 μL；
- l) 运行时间：19 min。

#### A. 4.3 样品分析

进样样品种对照品各一针，记录色谱图。

#### A. 4.4 计算

按面积归一法计算。

ZHEJIANG MADE

附 录 B  
(规范性附录)  
一氧化碳的试验方法

B.1 鉴别

应按“B.3 一氧化碳含量”项下的规定检验。

B.2 氧含量 (O<sub>2</sub>)

应按“B.3 一氧化碳含量”项下的规定检验。

B.3 一氧化碳含量

B.3.1 试验仪器

气相色谱仪，整机灵敏度和稳定性符合GB/T 9722中的有关规定。

B.3.2 试验方法

试验条件如下

- a) 色谱柱: TDX-01, 0.7 m×0.30 mm, 不锈钢管柱, 固定相: 高分子多孔微球;
- b) 检测器: TCD;
- c) 检测器温度: 160 ℃;
- d) 柱温: 70 ℃;
- e) 气化温度: 150 ℃;
- f) 柱前压 1/5A 氩气 Ar: (0.34 MPa);
- g) 柱前压 2H/Q 氩气 Ar: (0.26 MPa);
- h) CH<sub>3</sub>OH 氢气 H<sub>2</sub>: 30 mL/min (0.10 MPa);
- i) TDX-01 氢气 H<sub>2</sub>: 30 mL/min (0.05 MPa);
- j) 空气: 400 mL/min (0.06 MPa);
- k) 分流比 4:1;
- l) 尾吹: 9.0;
- m) 进样量: 10 mL;
- n) 运行时间: 10 min。

B.3.3 样品分析

分别进10 mL二氧化碳、甲烷、氮气、氢气、氧气混合标准气体、10 mL样品气体。

B.3.4 计算

样品气体中二氧化碳、甲烷、氮气、氢气、氧气含量按式 (B.1) 计算:

$$A_S/A_R \times P_R \dots\dots\dots (B. 1)$$

式中：

$A_R$ ——标准气体中各气体的峰面积；

$A_S$ ——供试气体中各杂质气体的峰面积；

$P_R$ ——各气体在标准气体中的含量，%。

注：一氧化碳含量为：100%-各杂质气体的含量和。

ZHEJIANG MADE

附录 C  
(规范性附录)  
尿素的试验方法

C.1 外观

取供试品适量置于白纸上在自然光下，采用目测进行检验。

C.2 水分

C.2.1 试验仪器、试剂

试验仪器、试剂如下：

- a) 试验仪器：水分测定仪；
- b) 电子天平：精度为 0.0001 g；
- c) 卡尔费休试剂；
- d) 无水甲醇：分析纯。

C.2.2 试验步骤

加60 mL左右的无水甲醇于水分测定仪中，在不断搅拌下用卡尔费休试剂中和溶剂中的水分，再精密称取供试品0.5 g加入水分测定仪中，用卡尔费休试剂滴定终点，记录消耗卡尔费休试剂的体积。

C.2.3 计算

按式 (C.1) 计算：

$$\text{水分} (\%) = \frac{V \times T}{1000M} \times 100 \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

- T——滴定度，mg/mL；
- V——供试品消耗卡尔费休试剂的体积，mL；
- M——供试品的称样量，g。

C.3 总氮量

C.3.1 试验仪器、试剂

试验仪器、试剂如下：

- a) 硫酸：分析纯；
- b) 0.1%甲基红乙醇溶液；
- c) 1%酚酞乙醇溶液；
- d) 0.5 mol/L 氢氧化钠标准溶液；
- e) 30% (m/v) 氢氧化钠溶液：称取 30 克氢氧化钠，溶于适量的不含二氧化碳的水中，稀释至 100 ml；

f) 25%甲醛溶液：取 650 mL 甲醛溶液于 1000 mL 容量瓶中，加水定容至 1000 mL。

### C.3.2 试验步骤

称取约 0.5 g 尿素试样，准确至 0.0002 g 置于 250 mL 锥形瓶中，加入 4 mL 硫酸摇匀，瓶上放一短颈漏斗，在通风橱内，于石棉网上缓缓加热至无剧烈的二氧化碳气泡溢出，加热煮沸，使二氧化碳逸尽，继续加热至产生大量白烟时，停止加热，用水冲洗漏斗和瓶壁，加入 30 mL 水，冷却；在锥形瓶中加入 2 滴甲基红指示剂，用 30% 氢氧化钠溶液中和至接近终点时，改用 0.5 mol/L 氢氧化钠溶液中和，直至溶液呈现橙黄色，加水使溶液总体积为 100 mL~150 mL；在以上中和的溶液中加入 20 mL 25% 甲醛溶液和 7 滴酚酞指示剂，摇匀，静置 5 min，在不低于 20 °C 下，用氢氧化钠标准溶液滴定，溶液由红色变为橙黄色，再变为浅红色，经 1 min 不消失为终点；空白试验：按上述步骤进行空白试验，除不用试样外，操作手续和应用的试剂均与样品测定时相同。

### C.3.3 计算

按式 (C.2) 计算：

$$\text{总氮含量 (\%)} = \frac{c \times (V - V_0) \times 0.01401}{W \times (100 - X) / 100} \times 100 \quad \text{..... (C.2)}$$

式中：

V——滴定试液用去氢氧化钠标准溶液的体积，mL；

V<sub>0</sub>——空白试验用去氢氧化钠标准溶液的体积，mL；

C——氢氧化钠标准溶液的浓度，mol/L；

W——尿素试样的质量，g；

X——尿素试样中水分的含量，%；

0.01401——氮的毫摩尔质量，g/mmol。