

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度比应为 0.95~1.15。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【含量测定】 精密量取本品适量,加灭菌水定量制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液。照硫酸新霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸新霉素。

【规格】 8ml : 40mg(4 万单位)

【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处保存。

硫酸镁

Liusuanmei

Magnesium Sulfate

$MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 246.48

本品按炽灼至恒重后计算,含 $MgSO_4$ 不得少于 99.5%。

【性状】 本品为无色结晶;无臭;有风化性。

本品在水中易溶,在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 本品显镁盐与硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 5.0g,加水 50ml 溶解后,加溴麝香草酚蓝指示液 3 滴;如显黄色,加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)0.10ml,应变为蓝绿色;如显蓝绿色或绿色,加盐酸滴定液(0.02mol/L)0.10ml,应变为黄色。

溶液的澄清度 取本品 2.5g,加水 20ml,振摇使溶解,溶液应澄清;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。

氯化物 取本品 0.50g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

炽灼失重 取本品 1.0g,精密称定,先在 105℃ 干燥 2 小时,再在 450℃ ± 25℃ 炽灼至恒重,减失重量应为 48.0%~52.0%。

铁盐 取本品 2.0g,加硝酸溶液(1→10)5ml,煮沸 1 分钟,放冷,用水稀释成 35ml,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 3.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.0015%)。

钙 取本品 1.0g 两份,分别置 100ml 量瓶中,一份中加稀盐酸 5.0ml,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份中加标准钙溶液(准确称取 105℃ 干燥至恒重的碳酸钙 0.1250g,置 500 ml 量瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 10ml 溶解,用水稀释至刻度,摇匀,制成每 1ml 中含钙 0.1mg 的溶液)2.0ml,加稀盐酸 5.0ml,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 422.7nm 的波长处分别测定,应符合规定(0.02%)。

锌盐 取本品 2.0g,加水 20ml 使溶解,加醋酸 1ml,加亚铁氰化钾试液 5 滴,不得显浑浊。

重金属 取本品 2.0g,加水 10ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,加抗坏血酸 0.5g 溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),5 分钟时比色,含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 0.25g,精密称定,加水 30ml 溶解后,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 6.018mg 的 $MgSO_4$ 。

【类别】 泻药、利胆药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 硫酸镁注射液

硫酸镁注射液

Liusuanmei Zhushuye

Magnesium Sulfate Injection

本品为硫酸镁的灭菌水溶液。含硫酸镁($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 本品显镁盐与硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

苯甲醇 取本品作为供试品溶液;另取苯甲醇适量,精密称定,用水稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50 : 50)为流动相;检测波长为 257nm。理论板数按苯甲醇计算不低于 3000。精密量取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有苯甲醇峰,按外标法以峰面积计算,不得过 1.0%(g/ml),限度是以硫酸镁注射液体积计算,即每 100ml 硫酸镁注射液中含苯甲醇不得过 1.0g)。

重金属 取本品(约相当于硫酸镁 2.0g),加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,加抗坏血酸 0.5g 溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),5 分钟时比色,含重金属不得过百万分之十。

硒 取本品蒸干,取蒸干后粉末(约相当于硫酸镁 0.1g),精密称定,依法检查(通则 0804),应符合规定(0.005%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硫酸镁中含内毒素的量应小于 0.03EU。

无菌 取本品,用薄膜过滤法处理后,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于硫酸镁

0.5g),置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 25ml,照硫酸镁含量测定项下的方法,自“加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 12.32mg 的 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 。

【类别】 抗惊厥药,糖类、盐类与酸碱调节药。

【规格】 (1)10ml:1g (2)10ml:2.5g

【贮藏】 遮光,密闭保存。

硫酸黏菌素

Liusuan Nianjunsu

Colistin Sulfate

本品为一种多黏菌素的硫酸盐。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 17 000 黏菌素单位。

【性状】 本品为白色至微黄色粉末;无臭或几乎无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在丙酮或乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加磷酸盐缓冲液(pH 7.0) 2ml、0.5%茚三酮水溶液 0.2ml,加热至沸,溶液显紫色。

(2)取本品约 2mg,加水 5ml 溶解后,加 10%氢氧化钠溶液 5ml,再滴加 1%硫酸铜溶液 5 滴,每加 1 滴即充分振摇,溶液显红紫色。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.5。

干燥失重 取本品 0.2~0.3g,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

【含量测定】 精密称取本品适量,加灭菌水定量制成每 1ml 中约含 1 万单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201 第一法)测定。

【类别】 抗真菌药。

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

【制剂】 硫酸黏菌素片

硫酸黏菌素片

Liusuan Nianjunsu Pian

Colistin Sulfate Tablets

本品含硫酸黏菌素按黏菌素计算应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色片。

【鉴别】 取本品 1 片,研细,加水适量,使硫酸黏菌素溶解,滤过,滤液照硫酸黏菌素项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于黏菌素 25 万单位),照硫酸黏菌素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸黏菌素。

【规格】 (1)50 万单位 (2)100 万单位 (3)300 万单位

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

硫糖铝

Liutanglü

Sucralfate

本品为蔗糖硫酸酯的碱式铝盐。按干燥品计算,含铝(Al)应为 18.0%~22.0%,含硫(S)应为 8.5%~12.5%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;无臭;有引湿性。

本品在水、乙醇或三氯甲烷中几乎不溶;在稀盐酸或稀硫酸中易溶,在稀硝酸中略溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加稀盐酸 1ml,煮沸溶解后,放冷,用氢氧化钠试液中和,缓缓加入微温的碱性酒石酸铜试液中,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)取本品约 0.1g,加稀盐酸 1ml 溶解后,加氯化钡试液,如发生沉淀,滤过,滤液加热煮沸,即生成大量白色沉淀。

(3)取本品约 0.1g,加稀盐酸 1ml 溶解后,加氨试液使成碱性,煮沸,滤过,沉淀加稀盐酸使溶解,溶液显铝盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 制酸力 取本品约 0.5g,精密称定,置 250ml 具塞锥形瓶中,精密加盐酸滴定液(0.1mol/L)100ml,密塞,在 37℃不断振摇 1 小时,放冷,滤过,精密量取续滤液 50ml,加溴酚蓝指示液数滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。按干燥品计算,每 1g 消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 130ml。

酸度 取本品 0.20g,加水 20ml,置水浴上加热 2~3 分钟后,放冷,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

酸性溶液的澄清度 取本品 1.0g,加稀盐酸 10ml,振摇溶解后,溶液应澄清;如显浑浊,与 3 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。

氯化物 取本品 0.10g,置 100ml 量瓶中,加 2mol/L 硝酸溶液 30ml 和水适量溶解后,用水稀释至刻度,摇匀;量取 10.0ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.50%)。

α -甲基吡啶 取本品适量,研细,称取 2.0g,置 10ml 具塞试管中,加水 5.0ml,在 80~90℃水浴中加热 30 分钟,并时时振摇,放冷,移至离心管中,离心,取上清液作为供试品溶液;另取 α -甲基吡啶对照品适量,精密称定,用水制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。精密量取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,照气相色谱法(通则