

葡萄糖注射液(1270 页)

Putatong Zhushaye

Glucose Injection

本品为葡萄糖或无水葡萄糖的灭菌水溶液。含葡萄糖($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体；味甜。

【鉴别】 取本品，缓缓滴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。

【检查】 pH 值 取本品或本品适量，用水稀释制成含葡萄糖为 5%的溶液，每 100ml 加入饱和氯化钾溶液 0.3ml，依法检查（通则 0631），pH 值应为 3.2 ~6.5。

5-羟甲基糠醛 精密量取本品适量（约相当于葡萄糖 1.0g），置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 284nm 的波长处测定，吸收度不得大于 0.32。

重金属 取本品适量（约相当于葡萄糖 3g），必要时，蒸发至约 20ml，放冷，加醋酸盐酸缓冲液(pH3.5)2ml 与水适量使成 25ml，依法检查(通则 0821 第一法)，按葡萄糖含量计算，含重金属不得过百万分之五。

细菌内毒素 取本品，依法检查(通则 1143)，每 1ml 中含内毒素量应小于 0.5EU。

无菌 取本品，采用薄膜过滤法，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法（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 1102）。

【含量测定】 精密量取本品适量（约相当于葡萄糖 10g ），置 100ml 量瓶中，加氨试液 0.2ml （10%或 10%以下规格的本品可直接取样测定），用水稀释至刻度，摇匀，静置 10 分钟，在 25℃时，依法测定旋光度（通则 0621），，与 2.0852 相乘，即得供试量中含有 $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ 的重量(g) 。

【类别】 同葡萄糖。

【规格】 (1) 10ml ; 1g (2) 10ml : 2g (3) 10ml : 5g (4) 20ml : 5g (5) 20ml • 10g (6) 50ml : 2. 5g (7) 50ml : 5g (8) 100ml : 5g (9) 100ml : 10g (10) 100ml : 50g (11) 200ml • 10g (12) 250ml : 12. 5g (13) 250ml : 25g (14) 250ml : 50g (15) 250ml : 62. 5g (16) 250ml : 100g (17) 250ml * 125g (18) 300ml : 15g (19) 500ml : 25g (20) 500ml : 50g (21) 500ml : 125g (22) 1000ml : 50g (23) 1000ml s 100g (24) 1000ml : 250g

【贮藏】 密闭保存。