



隨身課堂

《药物分析与检验技术》

模块四 药物杂质检查 ---溶液颜色和澄清度检查

药学系 药学教研室 邓礼荷老师



了解溶液颜色和澄清度的检查原理和方法。



八、易炭化物检查法（对照法）

易炭化物：指药物中夹杂的遇硫酸易炭化或易氧化而呈色的微量有机杂质。

用硫酸呈色，与标准比色液比较。



九、溶液颜色检查法

溶液颜色检查是控制药物生产过程中或贮存过程中产生**有色杂质**限量的方法。

《中国药典》方法：
目视比色法
分光光度法
色差计法



九、溶液颜色检查法

(一) 目视比色法

样品管



一定量供试品

— — 水 — — → 10 ml

对照管



规定色调和色号的标准 比色液10ml (表4-3, 4-4)

比色：供试管不得比对照管更深

如:注射用对氨基水杨酸钠溶液颜色检查方法:取供试品一瓶,加水溶解制成每1ml含0.2g的溶液,与黄色6号标准比色液比较,不得更深





三种比色用的溶液：比色用的

重铬酸钾
硫酸铜
氯化钴

五种色调标准贮备液（表4-3）

重铬酸钾
硫酸铜
氯化钴
水

各种色调色号标准比色液（表4-4）：贮备液
水





5种色调



每种色调配成10种色号





九、溶液颜色检查法

(二) 分光光度法

按规定测定供试液的**吸收度**，不得超过规定值

(三) 色差计法：

用仪器测定供试液与标准液之间的**色差**，不得超过规定的色差值。



十、澄清度检查法

澄清度测定：是检查药品溶液中的**不溶性杂质**

样品管



一定浓度的供试品溶液

对照管



规定级号的浊度标准液

表4-5



三种比色用的溶液：比色用的

重铬酸钾
硫酸铜
氯化钴

五种色调标准贮备液（表4-3）

重铬酸钾
硫酸铜
氯化钴
水

各种色调色号标准比色液（表4-4）：贮备液
水



浊度标准贮备液：由硫酸肼溶液与乌洛托品溶液混合而成

浊度标准原液：由贮备液加水配成

不同级号浊度标准液（表4-5）：原液，水



十、澄清度检查法

结果判断：

供试品溶液的澄清度与所用溶剂相同，或不超过0.5号浊度标准液的浊度判为**澄清**；

供试品溶液的浊度介于0.5至1号级浊度标准液的浊度之间，判为**几乎澄清**；

如稀（清）于或等于该品种项下规定级号的浊度标准液，判为**符合规定**；

如浓于规定级号的浊度标准液，则判为**不符合规定**。





隨身課堂

《药物分析与检验技术》

模块四 药物杂质检查

---溶液颜色、澄清度检查

敬请关注下一节内容

酸碱度检查

