

硫酸盐 取本品 2.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

亚硫酸盐与可溶性淀粉 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加碘试液 1 滴,应即显黄色。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得超过 1.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

蛋白质 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加磺基水杨酸溶液(1→5)3ml,不得发生浑浊或沉淀。

钡盐 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,溶液分成两份,一份中加稀硫酸 1ml,另一份中加水 1ml,摇匀,放置 15 分钟,两液均应澄清。

钙盐 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加氨试液 1ml 与草酸铵试液 5ml,摇匀,放置 1 小时,如发生浑浊,与标准钙溶液[精密称取碳酸钙 0.1250g,置 500ml 量瓶中,加水 5ml 与盐酸 0.5ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 0.1mg 的钙(Ca)]1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

铁盐 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,加硝酸 3 滴,缓慢煮沸 5 分钟,放冷,用水稀释制成 45ml,加硫氰酸铵溶液(30→100)3.0ml,摇匀,如显色,与标准铁溶液 2.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

重金属 取本品 5.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之四。

砷盐 取本品 2.0g,加水 5ml 溶解后,加稀硫酸 5ml 与溴化钾溴试液 0.5ml,置水浴上加热约 20 分钟,使保持稍过量的溴存在,必要时,再补加溴化钾溴试液适量,并随时补充蒸散的水分,放冷,加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

微生物限度 取本品 10g,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液制成 1:10 的供试液。

需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数 取供试液 1ml,依法检查(通则 1105 平皿法),1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu,霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu。

大肠埃希菌 取 1:10 的供试液 10ml,依法检查(通则 1106),1g 供试品中不得检出。

【类别】 营养药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1)葡萄糖注射液 (2)葡萄糖粉剂 (3)葡萄糖氯化钠注射液 (4)复方乳酸钠葡萄糖注射液

葡萄糖注射液

Putatang Zhusheye

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。

【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,用水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 284nm 的波长处测定,吸光度不得大于 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,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)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 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

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:100g (24)1000ml:250g

【贮藏】 密闭保存。

葡萄糖粉剂

Putatang Fenji

Glucose Powder

本品为葡萄糖或无水葡萄糖分装得到的口服制剂。

【性状】 本品为无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末;无臭。

比旋度 取本品约 10g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水适量与氨试液 0.2ml,溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,放置 10