

实训四 葡萄糖注射液的质量检验

产成品请验单

编号：

编码：

请验部门： 制剂车间

请验人：

请验日期：

品名		规格	
批号		数量	
生产日期		有效期至	
生产厂家		检验项目	
质量部签收人		签收日期	

①：车间（白）
②：质量部

一、实训目标

通过本实训，要求掌握葡萄糖注射液的质量检验程序和方法，能够规范书写检验原始记录及检验报告书。

二、相关理论知识

复习糖和苷类药物的物理、化学性质和药物分析原理，复习注射液的制剂检查。

三、标准操作规程

依据：《中国药典》2015 版二部正文 1270 页。如未作说明，所有试液配制、检验方法等均依据药典通则和《中国药品检验标准操作规程》2015 版进行操作。

四、操作过程

（一）、【性状】

取本品适量，置澄明度检测仪黑色背景前，从水平方向观察，溶液应无色澄明。本品为无色或几乎无色的澄明液体，应符合规定。

（二）、【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。

（三）、【检查】

（1）pH 值

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

(2) 5-羟甲基糠醛

精密取本品适量(约相当于葡萄糖 1.0 g),置 100 ml 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 284 nm 的波长处测定,记录吸光度结果,吸光度应不得大于 0.32。

(3) 重金属

取本品适量(约相当于葡萄糖 3 g),蒸发至约 20 ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5) 2 ml 与水适量使成 25 ml,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。

(4) 无菌(略)

取本品适量,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。

(5) 细菌内毒素(略)

取本品适量,依法检查(通则 1143),每 1 ml 中含内毒素量应小于 0.50 EU。

(四)、【含量测定】(略)

(六)、整理原始记录,发出检验报告书。

五、注意事项

1.紫外分光法检查 5-羟甲基糠醛时,由于仪器的不同,测定操作亦可能有所差异。在测定中除应注意光源及波长的选定外,须用溶剂做空白,调吸收度为零,以消除吸收池及溶剂可能带来的误差。因是直接通过所测定吸收度值来判断 5-羟甲基糠醛的限量,未采取与标准品比较法,故所测吸收度值应准确,仪器必须先校正合格后,方可进行测定。

2.酸碱度检查用水必须是新沸放冷的水。

3.硫代乙酰胺试液不稳定,故药典规定配制的硫代乙酰胺溶液应置冰箱中保存。并于临用前取混合液[氢氧化钠(1mol/L)15 ml、水 5.0 ml 和甘油 20 ml 组成]5.0 ml,加上上述硫代乙酰胺溶液 1.0 ml,置水浴上加热 20s,冷后,立即使用。

六、思考题

1. 重金属检查中使用的硫代乙酰胺试液为什么要临用新配?
2. 本实训测定 pH 时,采用的缓冲液有哪两种? pH 计中的“定位”、“斜率”两个按钮(旋钮)分别用于调节什么?