

溶液的澄清度 取本品 10ml,加水 50ml,摇匀,溶液应澄清。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)不小于 1.25。

高铁盐 精密量取本品 50ml,置 250ml 碘瓶中,加水 100ml 与盐酸 10ml 后,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 0.5ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 5.585mg 的 Fe,本品含高铁盐不得过葡萄糖酸亚铁标示量的 1.0%。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 取本品 25ml,置具塞锥形瓶中,精密称定,加水 75ml 与稀硫酸 15ml,摇匀,加锌粉 0.38g,放置 20 分钟,用铺有锌粉的 4 号垂熔漏斗滤过,用水 20ml 洗涤锥形瓶与滤器,合并洗液与滤液,加邻二氮菲指示液 4 滴,用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液由橘黄色变为绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 48.22mg 的 $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸亚铁。

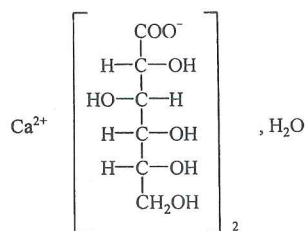
【规格】 (1)10ml : 0.25g (2)10ml : 0.30g

【贮藏】 遮光,密封保存。

葡萄糖酸钙

Putatangsuancai

Calcium Gluconate



$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 448.40

本品为 D-葡萄糖酸钙盐一水合物。含 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 应为 99.0%~104.0%。

【性状】 本品为白色颗粒性粉末;无臭,无味。

本品在沸水中易溶,在水中缓缓溶解,在无水乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加水 5ml 溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,显深黄色。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品 50mg,加水 5ml,温水浴溶解,滤过,取滤液。

对照品溶液 取葡萄糖酸钙对照品,同法制成每 1ml 中含 10mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以乙醇-水-浓氨溶液-乙酸乙酯(50 : 30 : 10 : 10)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,置 110 $^{\circ}$ C 加热 20 分钟后,放冷,喷以钼酸铵-硫酸铈试液(取钼酸铵 2.5g,加 1mol/L 硫酸溶液 50ml 使溶解,再加硫酸铈 1.0g,加 1mol/L 硫酸溶解并稀释至 100ml,摇匀),再在 110 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟后,取出放冷,10 分钟后检视。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 465 图)一致。

(4)本品的水溶液显钙盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】溶液的澄清度 取本品 4.0g,加水 40ml,煮沸至溶解,溶液应澄清。(供注射用)

氯化物 取本品 0.10g,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(0.05%)。

硫酸盐 取本品 0.50g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.1%)。

蔗糖或还原糖类 取本品 0.50g,加水 10ml,加热溶解后,加稀盐酸 2ml,煮沸 2 分钟,放冷,加碳酸钠试液 5ml,静置 5 分钟,用水稀释使成 20ml,滤过;分取滤液 5ml,加碱性酒石酸铜试液 2ml,煮沸 1 分钟,不得立即生成红色沉淀。

镁盐与碱金属盐 取本品 1.0g,加水 40ml 溶解后,加氯化铵 0.5g,煮沸,加过量的草酸铵试液使钙完全沉淀,置水浴上加热 1 小时,放冷,用水稀释成 100ml,摇匀,滤过;分取滤液 50ml,加硫酸 0.5ml,蒸干后,炽灼至恒重,遗留残渣不得过 5mg。

重金属 取本品 1.0g,加 1mol/L 盐酸溶液 2ml 与水适量使成 25ml,微温使溶解,放冷,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十五。

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

【含量测定】 取本品 0.5g,精密称定,加水 100ml,微温使溶解,加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂 0.1g,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自紫色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 补钙药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1)葡萄糖酸钙口服溶液 (2)葡萄糖酸钙片 (3)葡萄糖酸钙含片 (4)葡萄糖酸钙注射液 (5)葡萄糖酸钙氯化钠注射液 (6)葡萄糖酸钙颗粒 (7)复方葡萄糖酸钙口服溶液

葡萄糖酸钙口服溶液

Putatangsungai Koufurongye

Calcium Gluconate Oral Solution

本品含葡萄糖酸钙($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$)应为 9.00%~10.50%(g/ml)。

【性状】 本品为无色至淡黄色液体或黏稠液体。

【鉴别】 取本品适量,照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 相对密度 应为 1.10~1.15(通则 0601)(无糖型不作此项检查)。

pH 值 应为 4.0~7.5(通则 0631)。

溶液的澄清度 取本品 10ml,用水稀释至 50ml,溶液应澄清。

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

【含量测定】 精密量取本品 5ml,置锥形瓶中,用水稀释使成 100ml,加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂 0.1g,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自紫色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 10%

【贮藏】 密封保存。

葡萄糖酸钙片

Putatangsungai Pian

Calcium Gluconate Tablets

本品含葡萄糖酸钙($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),加温热的水 10ml,振摇,滤过,滤液照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml,滤过,取续滤液(0.1g 规格);或精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀(0.5g 规格)。

对照品溶液 取葡萄糖酸钙对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 422.7nm 的波长处分别测定,计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),置 100ml 量瓶中,加水约 50ml,微热使葡萄糖酸钙溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加水 75ml,照葡萄糖酸钙含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 15ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 (1)0.1g (2)0.5g

【贮藏】 密封保存。

葡萄糖酸钙含片

Putatangsungai Hanpian

Calcium Gluconate Buccal Tablets

本品含葡萄糖酸钙($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或着色片;气芳香,味甜。

【鉴别】 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),加温热的水 10ml,振摇,滤过,滤液照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 除崩解时限外,应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),置 100ml 量瓶中,加水约 50ml,微温使葡萄糖酸钙溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加水 75ml,照葡萄糖酸钙含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 15ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 (1)0.1g (2)0.15g (3)0.2g

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

葡萄糖酸钙注射液

Putatangsungai Zhushuye

Calcium Gluconate Injection

本品为葡萄糖酸钙的灭菌水溶液。含葡萄糖酸钙

($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$) 应为标示量的 97.0%~107.0%。

本品中需添加钙盐或其他适宜的稳定剂,但加入的钙盐按钙(Ca)计算,不得超过葡萄糖酸钙中含有钙量的 5.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品适量,照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 4.0~7.5(通则 0631)。

蔗糖或还原糖类 取本品适量(约相当于葡萄糖酸钙 0.5g),加水 5ml,加稀盐酸 2ml,煮沸 2 分钟,放冷,加碳酸钠试液 5ml,静置 5 分钟,用水稀释使成 20ml,滤过;分取滤液 5ml,加碱性酒石酸铜试液 2ml,煮沸 1 分钟,2 分钟内不得生成红色沉淀。

重金属 取本品适量(约相当于葡萄糖酸钙 1.0g),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),含重金属不得过百万分之十五。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 葡萄糖酸钙中含内毒素的量应小于 0.17EU。

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(约相当于葡萄糖酸钙 0.5g),置锥形瓶中,用水稀释使成 100ml,照葡萄糖酸钙含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 15ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 (1)10ml:0.5g (2)10ml:1g

【贮藏】 密闭保存。

葡萄糖酸钙氯化钠注射液

Putatangsugai Lühuana Zhushhey

Calcium Gluconate and Sodium Chloride Injection

本品为葡萄糖酸钙与氯化钠的灭菌水溶液。含葡萄糖酸钙($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$)与氯化钠(NaCl)均应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照葡萄糖酸钙鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)本品显钙盐鉴别(2)、钠盐与氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 4.5~7.5(通则 0631)。

重金属 取本品 50ml,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),含重金属不得过千万分之三。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查(通则 0632),其渗透

压摩尔浓度应为 300~380mOsmol/kg。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量不得过 0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 葡萄糖酸钙 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖酸钙 0.5g),置锥形瓶中,用水稀释使成 100ml,加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂 0.1g,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

氯化钠 对照品贮备液的制备 精密量取钠单元素标准溶液适量,用水稀释制成每 1ml 中含钠离子 100 μ g 的溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密量取对照品贮备液 0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml 分别置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。取上述各溶液及供试品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 589nm 的波长处测定,计算结果乘以换算系数 2.542,即得。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 100ml:葡萄糖酸钙 1g 与氯化钠 0.9g

【贮藏】 避光,密闭保存。

葡萄糖酸钙颗粒

Putatangsugai Keli

Calcium Gluconate Graules

本品含葡萄糖酸钙($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为类白色颗粒。

【鉴别】 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),加温热的水 15ml,振摇,滤过,滤液照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),加水约 50ml,微热使葡萄糖酸钙溶解,放冷,转移至 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加水 75ml,照葡萄糖酸钙含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 15ml”起,依法测定。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 1.0g(按 $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 计)

【贮藏】 密封,干燥处保存。