

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-101

药品名称	药品通用名称：甘油氯化钠注射液 汉语拼音：Ganyou Lühuana Zhusheye 英文名：Glycerol and Sodium Chloride Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对甘油氯化钠注射液的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验，其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（2010年第43号）”执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -(X-069)-94Z-2011
实施日期	2012年3月2日
附件	甘油氯化钠注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理局药品审评中心
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-069)-94Z-2011

### 甘油氯化钠注射液 Ganyou Lühuana Zhushuye Glycerol and Sodium Chloride Injection

本品为甘油和氯化钠的灭菌水溶液。含甘油(C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>)应为标示量的95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品50ml,置250ml烧杯中小火加热煮沸,待浓缩至约5ml,烧杯底部不再冒气泡时,立即取下放冷。取浓缩液数滴,加入硫酸氢钾0.5g,加热,即发生丙烯醛的刺激性臭气。

(2)本品显钠盐与氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

**【检查】 pH值** 应为4.5~7.0(中国药典2010年版二部附录VI)。

**重金属** 取本品50ml,蒸发至约20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml与水适量使成25ml,依法检查(中国药典2010年版附录VIII H 第一法),含重金属不得过千万分之五。

**不溶性微粒** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录IX C),应符合规定。

**热原** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录IX D),剂量按家兔体重每1kg注射10ml,以每分钟约4ml的速度注射,应符合规定。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录IX G),渗透压摩尔浓度应为1450~1590mOsmol/kg。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录I B)。

**【含量测定】 甘油** 精密量取本品25ml(约相当于甘油2.5g),置500ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。精密量取5ml,置250ml碘瓶中,加高碘酸钾溶液(取高碘酸钾3g溶于约500ml热水中,放冷,用水稀释至1000ml)100ml,混匀,于室温静置10分钟,加入碳酸氢钠4g与碘化钾2g,溶解后立即用亚砷酸钾滴定液(0.05mol/L)滴定,至近终点时,加入淀粉指示液1ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定结果用空白试验校正。每1ml亚砷酸钾滴定液(0.05mol/L)相当于2.303mgC<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>。

**氯化钠** 精密量取本品10ml,加水40ml,加2%糊精溶液5ml、2.5%硼砂溶液2ml与荧光黄指示液5~8滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml的硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于5.844mg的NaCl。

**【类别】** 脱水药。

**【规格】** (1) 250ml : 甘油 25g 与氯化钠 2.25 g

(2) 500ml : 甘油 50g 与氯化钠 4.5 g

**【贮藏】** 密闭,在凉暗处保存。

附:亚砷酸钾滴定液(0.05mol/L) 取基准三氧化二砷,在105℃干燥1小时后,精密称取4.9455g,置1000ml量瓶中,加1mol/L氢氧化钾溶液75ml使溶解;另取碳酸氢钾40g溶于约

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

200ml 水中，将此溶液加入上述量瓶中，并用水稀释至刻度，混匀，即得。

曾用名：复方甘油注射液