

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-128

药品名称	药品通用名称: 开塞露(含甘油) 汉语拼音名: Kaisailu(Han ganyou) 英文名: Glycerol Enema
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对开塞露(含甘油)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 ₁ -XG-018-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	开塞露(含甘油)药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 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

WS₁-XG-018-2011

开塞露（含甘油）

Kaisailu(Han ganyou)
Glycerol Enema

本品为甘油的水溶液。含甘油（C₃H₈O₃）应为 52.8%~58.3%(g/g)。

【处方】

甘油	625g (500ml)
水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为无色、澄清的黏稠液体。

【鉴别】 取本品 0.5ml，置试管中，加硫酸氢钾 0.5g，加热，即发生丙烯醛的刺激性臭。

【检查】 丙烯醛、葡萄糖与铵盐 取本品 7.3g，加 10%氢氧化钾溶液 5ml，混匀，在 60℃ 水浴中放置 5 分钟，不得显黄色或发生氨臭。

装量 照最低装量检查法（附录 X F）检查，应符合规定。

微生物限度 照微生物限度检查法（附录 XI J）检查，应符合规定。

【含量测定】 取本品约 0.2g，精密称定，加水 45ml，混匀，精密加 25ml 高碘酸钠溶液（取 2.14g 高碘酸钠，加水 80ml 使溶解后，加 0.1mol/L 硫酸 5ml，再加水至 100ml，摇匀），摇匀，暗处放置 15 分钟后，加 50%乙二醇溶液 5ml，摇匀，暗处放置 20 分钟，加酚酞指示液 0.5ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至红色，30 秒内不褪色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 9.21mg 的 C₃H₈O₃。

【类别】 润滑性泻药。

【规格】 (1)10ml (2)20ml

【贮藏】 避光，密封，在干燥处保存。