

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-151

药品名称	药品通用名称: 口服补液盐散(III) 汉语拼音名: Koufu Buyeyan San (III) 英文名: Oral Rehydration Salts Powder (III)
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订口服补液盐散(III)的质量标准。本标准自实施之日起执行, 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-040-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	口服补液盐散(III)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	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

WS₁-XG-040-2011

口服补液盐散 (III)

Koufu Buyeyan San (III)

Oral Rehydration Salts Powder (III)

本品每包(包重 5.125g)含总钠(Na)应为 0.383g~0.468g, 含钾(K)应为 0.177g~0.216g, 含总氯(Cl)应为 0.515g~0.630g, 含枸橼酸钠($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$)应为 0.653g~0.798g, 含无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)应为 3.038g~3.713g。

【性状】 本品为白色结晶性粉末。

【鉴别】 (1) 取本品约 1g, 加水 30ml 溶解后, 取 10ml, 缓缓滴入温热的碱性酒石酸铜试液中, 即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2) 取本品 1g, 加水 1ml 溶解后, 加稀醋酸 1ml, 摇匀, 加亚硝酸钴钠试液 0.5ml, 即生成黄色沉淀。

(3) 本品显钠盐、氯化物与枸橼酸盐的鉴别反应(中国药典 2010 年版二部 附录 III)。

【检查】 碱度 取本品 1.4g, 加水 50ml 溶解后, 依法测定(中国药典 2010 年版二部 附录 VI H), pH 值应为 7.0~8.8。

干燥失重 取本品, 置 60℃干燥至恒重, 减失重量不得过 2.0%(中国药典 2010 年版二部 附录 VIII L)。

装量差异 取本品 10 包, 分别精密称定内容物重量, 每包内容物重量与标示装量相比较, 限度不得过 ±5%。超过装量差异限度的应不多于 2 包, 并不得有 1 包超过装量差异限度的 1 倍。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部 附录 IP)。

【含量测定】 总钠 取经 105℃干燥至恒重的氯化钠对照品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含氯化钠 30μg 的溶液, 摇匀, 作为对照品溶液。

取本品约 2.7g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得溶液 (1); 精密量取溶液 (1) 2ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得溶液 (2); 精密量取溶液 (2) 2ml, 置 200ml 量瓶中, 加 2%氯化锶溶液 10.0ml, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

测定法 精密量取对照品溶液 3ml、4ml、5ml, 分别置 100ml 量瓶中, 各加 2%氯化锶溶液 5.0ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。将上述各溶液与供试品溶液, 照原子吸收分光光度法(中国药典 2010 年版二部 附录 IV D 第一法), 在 589nm 的波长处测定, 计算, 即得。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

钾 取经 105℃干燥至恒重的氯化钾对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含氯化钾 50μg 的溶液,摇匀,作为对照品溶液。

精密量取总钠项下溶液(2) 5ml,置 100ml 量瓶中,加 2%氯化锶溶液 3.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。

测定法 精密量取对照品溶液 3ml、4ml、5ml,分别置 100ml 量瓶中,各加 2%氯化锶溶液 3.0ml,用水稀释至刻度,摇匀。将上述各溶液与供试品溶液,照原子吸收分光光度法(中国药典 2010 年版二部 附录IV D 第一法),在 767nm 的波长处测定,计算,即得。

总氯 精密量取总钠项下溶液(1) 10ml,加铬酸钾指示液 3~5 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)缓缓滴定至终点。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 3.545mg 的 Cl。

枸橼酸钠 取本品约 2.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加冰醋酸 80ml,振摇,加热至 50℃,放冷,加冰醋酸稀释至刻度,摇匀,静置,精密量取上清液 20ml,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 9.803mg 的 $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ 。

无水葡萄糖 取本品约 14g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水 80ml 溶解后,加氨试液 0.2ml,用水稀释至刻度,摇匀,静置 30 分钟,在 25℃时,依法测定旋光度(中国药典 2010 年版二部 附录VI E),与 1.8954 相乘,计算供试品中含有的 $C_6H_{12}O_6$ 的重量(g)。

【类别】 电解质补充药。

【规格】 每包 5.125g(氯化钠 0.65g,氯化钾 0.375g,枸橼酸钠 0.725g,无水葡萄糖 3.375g)

【贮藏】 密封,在干燥处保存。