

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-127

药品名称	药品通用名称：开塞露（含山梨醇） 汉语拼音名：Kaisailu (Han shanlichun) 英文名：Sorbitol 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（含山梨醇）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-017-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	开塞露（含山梨醇）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-017-2011

开塞露（含山梨醇）

Kaisailu (Han shanlichun)

Sorbitol Enema

本品为山梨醇、硫酸镁与防腐剂的水溶液。含山梨醇($C_6H_{14}O_6$)应为42.7%~47.3%(g/g),含硫酸镁($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)应为9.0%~11.0%(g/ml)。

【处方】

山梨醇溶液(70%)	835g(643ml)
硫酸镁($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)	100g
苯甲酸钠	1g
羟苯乙酯	0.5g
水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为无色的黏性液体。

【鉴别】 (1) 取本品0.1ml,用水稀释成3ml,摇匀,加新制的10%儿茶酚溶液3ml。摇匀,加硫酸6ml,摇匀,即显红色。

(2) 本品显镁盐与硫酸盐的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

【检查】 pH值 应为5.0~7.0(中国药典2010年版二部附录VI H)。

装量 照最低装量检查法(附录XF)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】 山梨醇 取本品约0.45g,精密称定,置250ml量瓶中,加水使溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取10ml,置碘量瓶中,精密加高碘酸钾溶液[取硫酸溶液(1→20)90ml与高碘酸钾溶液(2.3→1000)110ml,混合制成]50ml,摇匀,置水浴上加热15分钟,放冷,加碘化钾试液10ml,密塞,摇匀,暗处放置5分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.05mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液1ml,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(0.05mol/L)相当于0.9109mg的 $C_6H_{14}O_6$ 。

硫酸镁 精密量取本品2.0ml(约相当于硫酸镁0.2g),加水30ml,摇匀,加氨-氯化铵缓冲液(pH10.0)10ml与铬黑T指示剂少许,用乙二酸四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每1ml乙二酸四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于12.32mg的 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【类别】 润滑性通便药。

【规格】 (1)10ml (2)20ml

【贮藏】 避光，密封，在干燥处保存。