

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-099

药品名称	药品通用名称: 氯化钾葡萄糖注射液 汉语拼音名: Lùhuájia Putaotang Zhushēyē 英文名: Potassium Chloride and Glucose Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对氯化钾葡萄糖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-283)-2003Z-2011
实施日期	2012年3月1日
附件	氯化钾葡萄糖注射液药品标准
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

WS<sub>1</sub>-(X-283)-2003Z-2011

### 氯化钾葡萄糖注射液

Lühuajia Putaotang Zhushuye  
Potassium Chloride and Glucose Injection

本品为氯化钾与葡萄糖的灭菌水溶液，含氯化钾(KCl)与葡萄糖(C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O)均应为标示量的95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色至微黄色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取本品，缓缓加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) 本品显钾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3.5~6.5(中国药典2010年版二部附录VI H)。

**5-羟甲基糠醛** 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖1.0g)，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IV A)，在284nm波长处测定，吸光度不得过0.25。

**钠** 精密量取本品5ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取钠单元素标准溶液，用水定量稀释制成每1ml含0.5μg、1.0μg、1.5μg的溶液，作为系列对照溶液。取对照品溶液和供试品溶液，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)测定，在589nm的波长处分别测定，计算。含钠不得过氯化钾标示量的1.0%。

**重金属** 取本品适量(约相当于葡萄糖3g)，加热蒸发至约20ml，放冷，加醋酸缓冲液(pH3.5)2ml与水适量使成25ml，依法检查(中国药典2010年版二部附录VIII H 第一法)，按葡萄糖含量计算，含重金属不得过百万分之五。

**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)，渗透压摩尔浓度比应为0.9~1.1。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI E)，每1ml中含内毒素量应小于0.25EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版附录二部I B)。

**【含量测定】 氯化钾** 精密量取本品50ml，加2%糊精溶液5ml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7.455mg的KCl。

**葡萄糖** 取本品，在25℃时，依法测定旋光度(中国药典2010年版二部附录VI E)，与2.0852相乘，即得供试量中含有C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O的重量(g)。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

**【类别】** 同氯化钾。

**【规格】** (1) 250ml: 氯化钾 0.5g 与葡萄糖 12.5g (2) 500ml: 氯化钾 1.0g 与葡萄糖 25g

**【贮藏】** 密封保存。