

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2013 -047

药品名称	药品通用名称：葡萄糖酸镁 汉语拼音名：Putatangsuanmei 英文名：Magnesium Gluconate
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订葡萄糖酸镁国家药品标准。 本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 -(X-049)-2011Z-2013
实施日期	2014年06月19日
附件	葡萄糖酸镁药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，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，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。
备注	请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



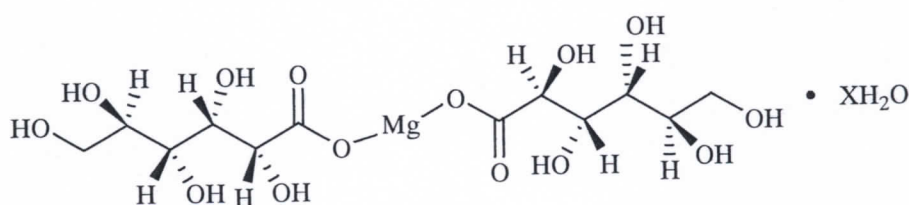
国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-049)-2011Z-2013

葡萄糖酸镁

Putatangsuanmei
Magnesium Gluconate



C₁₂H₂₂MgO₁₄ 414.60

本品为D-葡萄糖酸镁盐的水合物,按无水物计算,含C₁₂H₂₂MgO₁₄应为98.5%~102.0%。

【性状】本品为白色或类白色粉末;无臭,几乎无味;有吸湿性。

本品在水中易溶,在无水乙醇或三氯甲烷中极微溶解。

【鉴别】(1)取本品约0.1g,加水5ml溶解后,加三氯化铁试液1滴,显深黄色。

(2)取本品50mg,加水5ml,温水浴溶解,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取葡萄糖酸镁对照品,同法制成每1ml中含10mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2010年版二部附录V B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醇-水-浓氨溶液-乙酸乙酯(50:30:10:10)为展开剂,展开,晾干,置110℃加热20分钟,放冷,喷以钼酸铵-硫酸铈试液(取钼酸铵2.5g,加1mol/L硫酸溶液50ml使溶解,再加硫酸铈1.0g,加1mol/L硫酸溶液溶解并稀释至100ml,摇匀),再在110℃加热10分钟后,取出放冷,10分钟后检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(3)本品显镁盐的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

【检查】酸碱度 取本品1.0g,加水20ml溶解后,依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H),pH值应为6.0~7.8。

水分 取本品约30mg,以甲醇20ml及水5μl为溶剂,电磁搅拌30分钟使溶解,照水分测定法(中国药典2010年版二部附录VIII M第一法A)测定,同时以甲醇20ml及水5μl电磁搅拌30分钟后测定水分作为空白,校正滴定结果,含水分应为3.0%~12.0%。

氯化物 取本品1.0g,依法检查(中国药典2010年版二部附录VIII A),与标准氯化钠溶液5.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

硫酸盐 取本品 2.0g, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 VIII B), 与标准硫酸钾溶液 10.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.05%)。

重金属 取本品 1.0g, 加 1mol/L 盐酸溶液 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), 含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 0.67g, 加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 VIII J), 应符合规定 (0.0003%)。

还原性物质 取本品 1.0g, 置 250ml 锥形瓶中, 加水 10ml 溶解后, 加碱性枸橼酸铜试液 25ml, 加小漏斗在瓶口上, 小火煮沸 5 分钟, 迅速冷却至室温, 加 0.6mol/L 醋酸溶液 25ml, 精密加入碘滴定液 (0.1mol/L) 10ml, 加 3mol/L 盐酸溶液 10ml, 摇匀, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 至溶液显翠绿色时, 加淀粉指示液 3ml, 继续滴定至墨蓝色消失, 溶液呈碱性枸橼酸铜试液背景蓝色, 即为终点, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 2.7mg 还原性物质 (以葡萄糖计), 含还原性物质不得过 1.0%。

【含量测定】 取本品约 0.8g, 精密称定, 加水 20ml 使溶解, 加氨-氯化铵缓冲液 (pH10.0) 5ml 与铬黑 T 指示剂少许, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由紫红色转变为蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 20.73mg 的 $C_{12}H_{22}MgO_{14}$ 。

【类别】 心血管类药。

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。