

适量(约相当于平均片重),置 500ml 量瓶中,用 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度,振摇后,取上清液 25ml,置 50ml 量瓶中,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 3.0ml 于具塞试管中作对照溶液,同法测定。按各自的一阶导数吸光度与对照溶液的一阶导数吸光度的比值分别计算每片在不同时间的释放量。在 2 小时、4 小时与 6 小时的释放量限度应分别为 45%~70%、60%~85% 与 80% 以上,均应符合规定。如各时间测定值仅有 1~2 片超出上述规定限度,但不超过规定值的 10%,且其平均释放量限度均符合规定范围,仍可判为符合规定;如最后时间释放量有 1~2 片低于规定值 10%,应另取 6 片复试。初复试的 12 片,其平均释放量限度均应符合各时间规定限度,且最后时间释放量限度低于规定值 10% 者不超过 2 片,亦可判定为符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于庆大霉素 0.1g),加灭菌水适量,超声使硫酸庆大霉素充分溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的悬液,摇匀,静置,滤过,精密量取续滤液适量,照硫酸庆大霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸庆大霉素。

【规格】 40mg(4 万单位)

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

硫酸庆大霉素颗粒

Liusuan Qingdameisu Keli

Gentamicin Sulfate Granules

本品含硫酸庆大霉素按庆大霉素计算应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为可溶颗粒。

【鉴别】 取本品适量(约相当于庆大霉素 10mg),加水 10ml,振摇,使硫酸庆大霉素溶解,滤过,取滤液,照硫酸庆大霉素项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 2.0%(附录 VIII L)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 I N)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量,加灭菌水定量制成每 1ml 中含 100 单位的溶液,照硫酸庆大霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸庆大霉素。

【规格】 (1)10mg(1 万单位) (2)40mg(4 万单位)

【贮藏】 密封,在凉暗干燥处保存。

硫酸庆大霉素滴眼液

Liusuan Qingdameisu Diyanye

Gentamicin Sulfate Eye Drops

本品含硫酸庆大霉素按庆大霉素计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

本品可加适量的防腐剂。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品,照硫酸庆大霉素项下的鉴别(1)或(2)和(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(附录 VI H)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色 1 号标准比色液(附录 IX A 第一法)比较,不得更深。

渗透压摩尔浓度 应为 260~320mOsmol/kg(附录 IX G)。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(附录 I G)。

【含量测定】 精密量取本品适量,照硫酸庆大霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸庆大霉素。

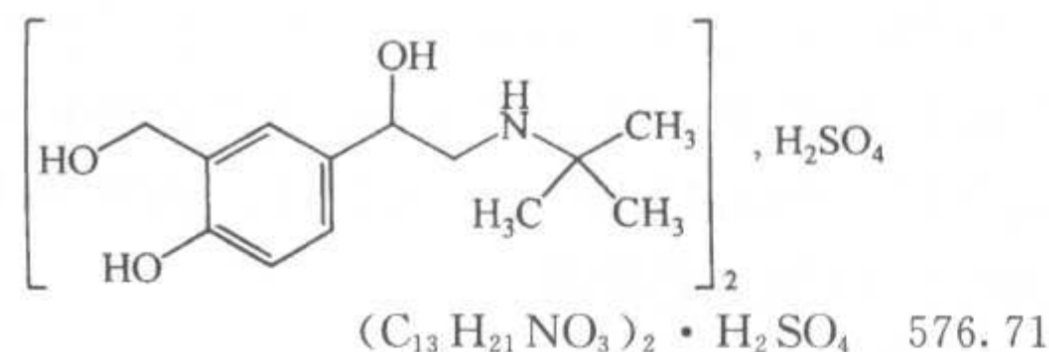
【规格】 8ml:4 万单位

【贮藏】 密闭,在凉暗处保存。

硫酸沙丁胺醇

Liusuan shading' anchun

Salbutamol Sulfate



本品为 4-羟基- α' -[(叔丁氨基)甲基]-1,3-苯二甲醇硫酸盐。按干燥品计算,含 (C₁₃H₂₁NO₃)₂ · H₂SO₄ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末;无臭,味微苦。

本品在水中易溶,在乙醇中极微溶解,在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

旋光度 取本品约 0.25g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加水适量使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,依法测定(附录 VI E),旋光度为 -0.10° 至 +0.10°。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加水 2ml 溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,振摇,溶液显紫色;加碳酸氢钠试液即生成橙黄色浑浊。

(2)取本品约 10mg,加 0.4% 硼砂溶液 20ml 使溶解,加