硼葡萄糖酸钙注射液(草案)

Pengputaotangsuangai Zhusheye

Calcium Borogluconate Injection

本品为葡萄糖酸钙与硼酸的灭菌注射液。含钙(Ca)应为标示量的95.0%~105.0%，含硼酸(H₃BO₃)不得过钙标示含量的2.3倍。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品5ml，加三氯化铁试液1滴，即显黄色。

(2) 取本品1ml，加草酸铵试液2滴，即生成白色沉淀，分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于盐酸。

(3) 取本品1ml，加硫酸0.15ml，混合后，加甲醇5ml，点火燃烧，即发生边缘带绿色的火焰。

【检查】 pH值 应为5.0~7.0(附录0631)。

细菌内毒素 取本品，依法检查(附录1143)，每1ml硼葡萄糖酸钙注射液中含内毒素的量应小于7.6EU。

~~**热原** 取本品，依法检查(附录1142)，剂量按家兔体重每1kg缓缓注射2ml，应符合规定。~~

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录0102)。

【含量测定】 **钙** 精密量取本品适量(约相当于钙45mg)，置锥形瓶中，加水50ml，40%氢氧化钠溶液4.0ml与钙紫红素指示剂约10mg，用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自粉红色转变为蓝色。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于2.004mg的Ca。

硼酸 精密量取本品5ml，置100ml烧杯中，加水50ml，用盐酸溶液(1→25)调节pH值至4.00，加甘露醇3g，振摇使溶解，加酚酞指示液2滴，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显粉红色。每1ml的氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于6.183mg的H₃BO₃。

【类别作用与用途】 钙补充药。~~用于钙缺乏症。~~

~~**【用法与用量】** 以钙计。静脉注射：一次量，每100kg体重，牛1g。~~

~~**【注意事项】** 缓慢注射，禁与强心苷并用。~~

【规格】 (1) 100ml：钙 1.5g (2) 100ml：钙 2.3g (3) 250ml：钙 3.8g (4) 250ml：钙 5.7g (5) 500ml：钙 7.6g (6) 500ml：钙 11.4g

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。