

## 澄清度检查法规定-2015 版中国药典

### 澄清度检查介绍;

澄清度检查法系将药品溶液与规定的浊度标准液相比较,用以检查溶液的澄清程度。除另有规定外,应采用法进行检测。品种项下规定的“澄清”,系指供试品溶液的澄清度与所用溶剂相同,或不超过 0.5 号浊度标准液的浊度。“几乎澄清”,系指供试品溶液的浊度介于 0.5 号至 1 号浊度标准液的浊度之间。

### 2015 版药典 澄清度检查法目视法

本法系在室温条件下,将用水稀释至一定浓度的供试品溶液与等量的浊度标准液分别置于配对的比浊用玻璃管(内径 15~16mm,平底,具塞,以无色、透明、中性硬质玻璃制成)中,在浊度标准液制备 5 分钟后,在暗室内垂直同置于伞棚灯下,照度为 1000 lx,从水平方向观察、比较;用以检查溶液的澄清度或其浑浊程度。除另有规定外,供试品溶解后应立即检视。品种项下规定的“澄清”,系指供试品溶液的澄清度相同于所用溶剂,或未超过 0.5 号浊度标准液。“几乎澄清”则指供试品溶液的浊度介于 0.5 号至 1 号浊度标准液的浊度之间。

### 浊度标准贮备液的制备

称取于 105℃干燥至恒重的硫酸肼 1.00g,置 100ml 量瓶中,加水适量使溶解,必要时可在 40℃的水浴中温热溶解,并用水稀释至刻度,摇匀,放置 4~6 小时;取此溶液与等容量的 10%乌洛托品溶液混合,摇匀,于 25℃避光静置 24 小时,即得。本液置冷处避光保存,可在两个月内使用,用前摇匀。

### 浊度标准原液的制备

取浊度标准贮备液 15.0ml,置 1000ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,取适量,置 1cm 吸收池中,照紫外-可见分光光度法(附录 IV A),在 550nm 的波长处测定,其吸光度应在 0.12~0.15 范围内。本液应在 48 小时内使用,用前摇匀。

浊度标准液的制备 取浊度标准原液与水,按下表配制,即得。本液应临用时制备,使用前充分摇匀。