

伞棚灯对澄清度检查的标准步骤及注意事项

伞棚灯是根据药典澄清度检查法各项技术规定而研制的灯检设备，可完成中国药典澄清度检查中 0.5-4 标准浊度管以下的检查实验，适合无色溶液。

澄清度检查的操作步骤如下：

1.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 1000IX，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。

2.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。

3.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，按紫外-可见光分光光度法标准操作规程在 550nm 的波长处测定，其吸收度应在 0.12-0.15 范围内。本液应在 48 小时内使用，用前摇匀。



4.浊度标准液的制备：取浊度标准原液与水，按规定配制即得。本液应临用时制备，使用前充分摇匀。

澄清度检查的几个注意事项：

1.制备澄清检查用的浊度标准贮备液、原液和标准液，均应用澄清的水(可用 0.45 μ m 孔径滤膜滤过而得)。

2.浊度标准贮备液、原液和标准液，均应按规定制备、使用，否则影响结果。

3.温度对浊度贮备液的制备影响显著，因此规定两液混合时的反应温度应保持在 25 \pm 1 $^{\circ}$ C。

4.用于配制供试品溶液的水，均应为注射用水或新沸放冷的澄清水。

5.供试品溶液配制后，应在 5 分钟内进行检视

