

什么是澄清度检查法

什么是澄清度检查法

澄清度检查法是检查药物中的微量不溶性杂质。用作注射剂的原料药，一般应作此项检查。检查方法是在室温条件下，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，在暗室内垂直向置于伞棚灯下，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浑浊程度。

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。

浊度标准原液的制备

称取硫酸肼 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

取浊度标准贮备液 15.0ml，置 1000ml 量瓶中，加水稀释至刻度，配制成浊度标准原液。浊度标准原液的浑浊度用紫外分光光度法检查。将浊度标准原液置 1cm 吸收池中，在 550nm 处测定吸收度，应为 0.12~0.15。浊度标准原液应在配制后 48 小时内使用。临用时取浊度标准原液适量，加水稀释制成不同级



号的浊度标准液，浊度标准液应在配制后 5 分钟内使用，供试品则应在溶解后立即检视。在不少药物的澄清度检查中要求供试品溶液应澄清。中国药典规定，“澄清”系指溶液的澄清度相当于所用溶剂，或未超过 0.5 号浊度标准液。

澄清度检查法应用领域

药检医疗： 药品、食品、化妆品、原料，生物制品检查。

卫生食品： 水质、饮料

环保行业： 水质检查

兽药饲料： 原料、生物药品

化工原料： 液体检查

大学、科研院所： 液体常规物性指标

