

硫酸钡（II 型）干混悬剂

Liusuanbei (II xing) Ganhunxuanji

Barium Sulfate (Type II) for Suspension

《中国药典》2020 年版二部 1608 页

【修订】

本品为硫酸钡（II 型）加适当的分散剂及矫味剂制成的干混悬剂。按干燥品计算，含硫酸钡（BaSO₄）不得少于 94.0%。

【检查】

颗粒细度 取本品 1.0g，加水 20ml，充分振摇使均匀，立即取 1 滴于载玻片上，在 400 倍显微镜下检视 3 个视野，90% 以上颗粒的直径应为 0.5~50μm，超过 50μm 者不得多于 2 粒。

黏度 取本品 600g，加水至 300ml 制成混悬液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0633 第三法），用 NDJ-1 型旋转式黏度计 1 号转子，每分钟 30 转，在 25℃ 时的黏度不得过 0.150Pa s。

抗酸性 取黏度项下的混悬液，用盐酸溶液（9→100）调节 pH 值至 1，立即用上法测定黏度，不得过 0.150Pa s。

抗碱性 取本品 600g，加水至 300ml 制成混悬液，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 14，立即用上法测定黏度，不得过 0.150Pa s。

抗二氧化碳性 取双重造影产气剂（本品由枸橼酸、碳酸氢钠、消泡剂及辅料组成，分别制成酸粒及碱粒后，按 1 : 1.3 混合分装）18g，加水 60ml，将产气后的溶液分成 2 等份，分别加到抗酸性和抗碱性项下的混悬液中混合，搅拌均匀后，立即用上法测定黏度，均不得过 0.150Pa s。

【增订】

【检查】

沉降体积比 取本品 100 g 置 50 ml 具塞量筒中，加少量水充分浸润后，加水至 50 ml，密塞，用力振摇 1 分钟，静置 3 小时，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0123），应不低于 0.90。

【含量测定】精密称取本品约 0.6g，置 30ml 铂金坩埚中，在电炉上小火灼烧至有机物炭化，放冷，小心加入硝酸 0.5ml 和硫酸 0.5ml，继续在电炉上小火加热至样品变为灰色，后大火炽灼至无白烟生成，取下冷却至室温。加入无水碳酸钠 10g，混匀，置高温电阻炉中，

缓慢升温至熔融（ $900\pm 10^{\circ}\text{C}$ ），继续炽灼加热 60 分钟，放冷，将坩埚放入 400ml 烧杯中，加水 250ml，用玻璃棒搅拌，加热至熔融物从坩埚中洗脱。将坩埚移出烧杯，用水洗净，洗液并入烧杯中，继续用 6mol/L 醋酸溶液 2ml 冲洗坩埚内部，再用水冲洗，洗液合并于烧杯中。加热并搅拌直至熔融物崩解，烧杯置冰浴中冷却，静置至沉淀坚硬且上层液体澄清，将上清液倾出，滤过，将细小沉淀定量转移至滤纸上，用冷碳酸钠（1→50）溶液冲洗烧杯中内容物两次，每次约 10ml，搅拌，如上法，继续将上清液通过同一滤纸，滤过，将细小沉淀定量转移至滤纸上，再将盛有大块碳酸钡沉淀的烧杯置于漏斗下，用 3mol/L 盐酸溶液洗涤滤纸 5 次，每次 1ml，再用水洗净（注：溶液可能微呈浑浊）。加水 100ml、盐酸 5ml、醋酸铵溶液（2→5）10ml、重铬酸钾溶液（1→10）25ml 与尿素 10g，用表面皿覆盖，于 $80\sim 85^{\circ}\text{C}$ 加热 16 小时，趁热经已干燥至恒重的垂熔坩埚滤过，定量转移所有沉淀，沉淀用重铬酸钾溶液（1→200）洗涤，最后用水约 20ml 洗涤，于 105°C 干燥 2 小时，放冷，称重，所得沉淀物重量乘以 0.9213，即为硫酸钡重量。

【规格】（1）200g （2）300g

附

双重造影产气颗粒

Shuangchong zaoying chanqi keli

Double-contrast Radiography Aerogenic Granules

本品为枸橼酸和碳酸氢钠的混合颗粒。含枸橼酸（按 $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$ 计）应为 36.8%~47.7%。

【性状】本品为白色或类白色的混合颗粒；遇水泡沸并产生大量气泡。

【鉴别】（1）取本品 1 袋，加水 10ml，即泡沸，将产生的气体通入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

（2）产气后的残留溶液显枸橼酸盐鉴别（2）（中国药典 2020 年版四部通则 0301）与钠盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】产气量 取本品 1 袋，置简易二氧化碳气体发生量测定装置（见附图）中预先干燥的产气瓶内，立即塞紧，用滴液漏斗（或注射器）注入水 10ml（ $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ ）于瓶内，摇动产气瓶，产生的气体压力使蓄水瓶（内置 0.5mol/L 的硫酸溶液）内的酸液从出水管流至量筒，直至蓄水瓶的酸液不流出为止。记录量筒内酸液的体积（以 ml 计）即为产气量，应不少于 360ml。

产气时间 取烧杯，加水 10ml（ $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ ），置 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水浴中，倒入本品 1 袋，应立即泡沸，轻轻摇动，2 分钟内应产气完毕。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，常温减压干燥至恒重，减失重量不得过 0.2%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

微生物限度 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（中国药典 2020 年版四部通则 1105）和控制菌检查法（中国药典 2020 年版四部通则 1106）及非无菌微生物限度标准（中国药典 2020 年版四部通则 1107）检查，应符合规定。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 5 袋，研细，精密称取 0.6g，置 100ml 量瓶中，加 30% 甲醇溶液适量，超声使溶解，待气泡消失，用 30% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤膜滤过，取续滤液。

对照品溶液 取枸橼酸对照品 50 mg，精密称定，置 20ml 量瓶中，加 30% 甲醇溶液适量，超声 20min 使溶解，加 30% 甲醇稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2% 磷酸（5:95）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 215nm；柱温 25℃；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 理论板数按枸橼酸峰计算不低于 5000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

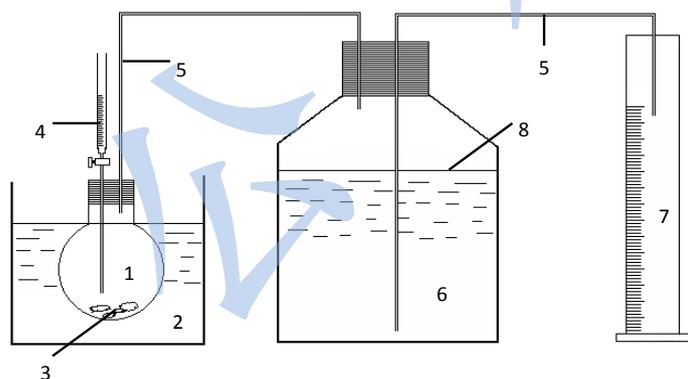
【类别】 产气剂，配合 X 射线双重造影诊断用。

【规格】 3g

【贮藏】 密封保存。

曾用名 双重造影产气剂

附图：



简易二氧化碳气体发生量测定装置

1. 气体发生用圆底烧瓶（250ml）
2. 水浴（37℃）
3. 样品
4. 滴液漏斗(或注射器)
5. 连接管
6. 蓄水瓶
7. 量筒（500ml）
8. 植物油油膜