

活性炭（供注射用）

Huoxingtán (Gongzhushheyong)

Activated Charcoal for Injection

[7440-44-0]

本品系由木炭、各种果壳和优质煤等作为原料，通过物理和化学方法对原料进行破碎、过筛、催化剂活化、漂洗、烘干和筛选等一系列工序加工制造而成。

【性状】本品为黑色粉末，无臭，无味；无砂性。

【鉴别】取本品 0.1g，置耐热玻璃管中，在缓缓通入压缩空气的同时，在放置样品的玻璃管处，用酒精灯加热灼烧（注意不应产生明火），产生的气体通入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

【检查】酸碱度 取本品 2.5g，加水 50ml，煮沸 5 分钟，放冷，滤过，滤渣用水洗涤，合并滤液与洗液使成 50ml；滤液应澄清，遇石蕊试纸应显中性反应。

氯化物 取酸碱度项下的滤液 10ml，加水稀释成 200ml，摇匀；分取 20ml，依法检查（附录 VIII A），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.1%）。

硫酸盐 取酸碱度项下剩余的滤液 20 ml，依法检查（附录 VIII B），与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.05%）。

未炭化物 取本品 0.25g，加氢氧化钠试液 10ml，煮沸，滤过；滤液如显色，与对照液（取比色用氯化钴液 0.3ml，比色用重铬酸钾液 0.2ml，水 9.5ml 混合制成）比较，不得更深。

硫化物 取本品 0.5g，加水 20ml 与盐酸 5ml，煮沸，蒸汽不能使湿润的醋酸铅试纸变黑。

氰化物 取本品 5g，至蒸馏瓶中，加水 50ml 与酒石酸 2g，蒸馏，馏出液用置于冰水浴的吸收液吸收，吸收液为氢氧化钠试液 2ml 和水 10ml，蒸馏出约 25ml 馏出液，加水稀释至

50ml，加入 12 滴硫酸亚铁试液，加热至几乎沸腾，放冷，加盐酸试液 1ml，溶液应不变蓝。

乙醇中溶解物 取本品 2.0g，加乙醇 50ml 煮沸回流 10 分钟，立即滤过，滤液用乙醇稀释至 50ml，取滤液 40ml，105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过 8mg。

荧光物质 取本品 10.0g，至蒸馏瓶中，加入 100ml 环己烷，蒸馏 2 小时，馏出液用环己烷稀释至 100ml，作为供试品溶液。取奎宁，精密称定，加 0.005mol/L 的硫酸溶液溶解并定

量稀释制成每 1ml 中含奎宁 83ng 的对照溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 IV A），在 365nm 波长处分别测定吸光度，供试品溶液的吸光度应小于对照溶液的吸光度。

酸中溶解物 取本品 1.0g，加水 20ml 与盐酸 5ml，煮沸 5 分钟，滤过，滤渣用热水 10ml 洗净，合并滤液与洗液，加硫酸 1ml，蒸干后，炽灼至恒重，遗留残渣不得过 8mg。

干燥失重 取本品，在 120℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 10.0%（附录 VIII L）。

炽灼残渣 取本品约 0.50g，加乙醇 2~3 滴湿润后，依法检查（附录 VIII N），遗留残渣不得过 3.0%。

铁盐 取本品 1.0g，加 1mol/L 盐酸溶液 25ml，煮沸 5 分钟，放冷，滤过，用热水 30ml 分次洗涤残渣，合并滤液与洗液加水至 100ml，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 纳氏比色管

中，依法检查（附录 G VIII），与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.02%）。

锌盐 取本品 1.0g，加水 25ml，煮沸 5 分钟，放冷，滤过，用热水 30ml 分次洗涤残渣，合并滤液与洗液，加水至 100ml，摇匀；精密量取 10ml，置 50ml 纳氏比色管中，加抗坏血

酸 0.5g，加盐酸溶液（1→2）4ml 与亚铁氰化钾试液 3ml，加水稀释至刻度，摇匀，如发生

浑浊，与标准锌溶液（精密称取硫酸锌（ $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ ）44mg，置 100ml 量瓶中，加水溶解

并稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置另一 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即

得。每 1ml 相当于 $10 \mu g$ 的 Zn)0.5ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更浓(0.005%)。

重金属 取本品 1.0g，加稀盐酸 10ml 与溴试液 5ml，煮沸 5 分钟，滤过、滤渣用沸水 35ml 洗涤，合并滤液与洗液，加水至 50ml，摇匀；分取 20ml，加酚酞指示液 1 滴，并滴加

氢试液至溶液显淡红色，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量至 25ml，加抗坏血酸 0.5g 溶解后，依法检查（附录 H VIII 第一法），5 分钟时比色，含重金属不得过百万分之三十。

吸着力（1）取干燥至恒重的本品 1.0g，加 0.12%硫酸奎宁溶液 100ml，在室温不低于 $20^{\circ}C$ 下，用力振摇 5 分钟，立即用干燥的中速滤纸滤过，分取续滤液 10ml，加盐酸 1 滴与

碘化汞钾试液 5 滴，不得发生浑浊。

（2）取两个 100ml 具塞量筒，一筒加干燥至恒重的本品 0.25g，再分别精密加入 0.1%亚甲

蓝溶液各 50ml，密塞，在室温不低于 $20^{\circ}C$ 下，强力振摇 5 分钟，将两筒中的溶液分别用干

燥的中速滤纸滤过，精密量取续滤液各 25ml，分别置两个 250ml 量瓶中，各加 10%醋酸钠

溶液 50ml，摇匀后，在不断旋动下，精密加碘滴定液（0.05mol/L）35ml，密塞，摇匀，放置，每隔 10 分钟强力振摇 1 次，50 分钟后，用水稀释至刻度，摇匀，放置 10 分钟，分别

用干燥滤纸滤过，精密量取续滤液各 100ml，分别用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定。

两者消耗碘滴定液（0.05mol/L）相差不得少于 1.4ml。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2010 版二部附录 J XI），每 1g 供试品中除细菌不得过 1000 个，霉菌及酵母菌数不得过 100 个外，还不得检出大肠埃希菌和沙门氏菌。

细菌内毒素 活性炭所含内毒素本底值 称取约 75mg 活性炭，加入约 5ml 细菌内毒素检查用水配置成活性炭浓度为 1.5%（1.5g/100ml）的混合溶液，漩涡混合 9 分钟，然后 1500 转离心 5 分钟，离心后避免震动，取上清液按照附录 XI E 法检测，其细菌内毒素应小于 2EU/g。

活性炭对细菌内毒素吸附力 取细菌内毒素国家标准品 1 支，按使用说明书配制成浓度为 200EU/ml，20EU/ml 的标准内毒素溶液备用，称取约 75mg 活性炭两份，分别加入约 5ml 浓度为 200EU/ml 和 20EU/ml 的标准内毒素溶液配制成活性炭浓度为 1.5%的混合溶液，漩

涡混合 9min，1500 转离心 5min，离心后避免震动，取上清液按照附录 XI E 法检测，应能

使其内毒素含量下降 2 个数量级（吸附率达到 99%）。

菌 无菌（适用于制剂无终端灭菌工艺或无除菌工艺的产品）取本品，依法检查（附录 XIH），应符合规定。

【类别】药用辅料，吸附剂等。

【贮藏】密封保存。