

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026044

硫酸镁口服溶液

Liusuanmei Koufu Rongye

Magnesium Sulfate Oral Solution

本品含硫酸镁 ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 应为 31.35%~34.65% (g/ml)。

【处方】	硫酸镁	330g
	5%羟苯乙酯乙醇溶液	10ml
	纯化水	适量
	制成	1000ml

【制法】 取硫酸镁溶解于适量 $80 \pm 5^\circ\text{C}$ 纯化水中，过滤，加 5%羟苯乙酯乙醇溶液 10ml，加纯化水使成 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为无色澄明液体；无臭，味极苦涩且咸。

【鉴别】 本品显镁盐与硫酸盐的鉴别反应（《中国药典》2025 年版四部通则 0301）。

【检查】 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0123）。

【含量测定】 精密量取本品 1ml，置 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，再精密量取 5ml，加氨-氯化铵缓冲液 (pH10.0) 5ml 与铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 12.32mg 的 $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。

【作用与用途】 容积性泻剂及利胆剂。口服用于导泻及十二指肠引流。

【用法与用量】 晨空口服一次 10~40ml，十二指肠引流每次 50ml。

【规格】 100ml:33g

【贮藏】 密闭保存。

【起草单位】 西安市中心医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院