

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026054

水合氯醛溶液

Shuihe Lüquan Rongye

Chloral Hydrate Solution

本品含水合氯醛 ($C_2H_3Cl_3O_2$) 应为 9.5%~10.5% (g/ml)。

【处方】	水合氯醛	100g
	纯化水	适量
	制成	1000ml

【制法】取水合氯醛溶于约 800ml 纯化水中，过滤，加纯化水使成 1000ml，搅匀，即得。

【性状】本品为无色澄明液体；有刺激性特臭，味微苦，辛辣。

【鉴别】取本品 2ml，加氢氧化钠试液 2ml，溶液显浑浊，加温后成澄明的两层，并发出三氯甲烷的臭气。

【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，精密加氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 10ml，摇匀，静置 2 分钟，加酚酞指示液 2 滴，用硫酸滴定液 (0.05mol/L) 滴定至红色消失，再加铬酸钾指示液 3 滴，用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定至淡红棕色，自氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 的体积中减去消耗硫酸滴定液 (0.05mol/L) 的体积，再减去消耗硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 体积的 4/3。每 1ml 的氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 16.54mg 的 $C_2H_3Cl_3O_2$ 。

【作用与用途】催眠药和抗惊厥药。用于失眠，烦躁不安及惊厥。

【用法与用量】常用量：口服或灌肠，一次 5~15ml。极量：口服或灌肠，一次 20ml，一日 40ml。

【注意】1. 患者心、肝或肾功能有严重减损时忌用或慎用。胃溃疡病人慎用。

2. 不良反应：对胃有刺激性、易引起恶心呕吐，大剂量影响循环系统使血压下降、抑制心脏及呼吸。严重中毒时，则发生昏睡、呼吸抑制、体温和血压下降、发汗、紫绀、呼吸麻痹而导致死亡。有时有一过性的肝、肾障碍及皮疹，并能引

起依赖性。

3.口服水合氯醛溶液 40~50ml 时引起急性中毒。中毒时的治疗：洗胃，人工呼吸和给氧。血压下降与呼吸抑制时可用美解眠或其他中枢兴奋药，并采取保肝和抗感染措施。水合氯醛致死量平均为 10g 左右，用量超过 2g 时即应慎重。

【规格】 100ml/瓶

【贮藏】 密闭，于冷暗处。

【起草单位】 三二〇一医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院

陕西省医疗机构制剂标准