

附件：8005 指示剂与指示液修订草案公示稿（第一次）

8005 指示剂与指示液

1 指示剂和指示液系指用于确定化学反应中指定终点的试剂，常用于滴定分析
2 法的滴定终点确认，按反应原理指示剂一般分为酸碱指示剂、荧光指示剂、吸附
3 指示剂、络合指示剂、氧化还原指示剂及非水滴定指示剂等。

4 （增修订以下品种）

5 **耐尔蓝指示液（硫酸尼罗蓝指示液）** 取耐尔蓝（硫酸尼罗蓝）1g，加冰醋
6 酸 100ml 使溶解，即得。

7 变色范围 pH10.1-11.1（蓝→红）

8 **耐尔蓝指示液 A（硫酸尼罗蓝指示液 A）** 取耐尔蓝（硫酸尼罗蓝）0.04g，
9 加水 200ml，使溶解后，加正庚烷 100ml 振摇，弃去上层正庚烷。反复操作 4 次。
10 取下层水溶液 20ml，加无水乙醇 180ml，混匀。本液置棕色瓶中，室温下可存放
11 1 个月。

12 **双硫脲指示液 A** 取双硫脲 25.6mg，加乙醇溶解并稀释至 100ml，冷处保存
13 2 个月。

14 **甲基红混合指示液** 0.1%甲基红-0.05%亚甲蓝乙醇溶液。

15 **甲基红-溴甲酚绿混合指示液 A** 0.2%溴甲酚绿乙醇溶液 5 份与 0.2%甲基红
16 乙醇溶液 1 份混合。

17 **萘酚苯甲醇指示液 A** 取 α -萘酚苯甲醇 0.25g，加冰醋酸 100ml 使溶解，即
18 得。

19 **二甲酚橙指示液** 取二甲酚橙 0.2g, 加水 100ml 使溶解, 即得。本液应临用
20 新制。

21 **灵敏度试验:** 取二甲酚橙指示液 0.25ml、稀醋酸 1ml 及 33g/L 的硝酸铅溶液
22 0.05ml 至 50ml 水中, 加乌洛托品适量, 使溶液的颜色由黄色变为紫红色后, 立
23 即加入 0.1mol/L 的乙二胺四醋酸二钠溶液 0.1ml, 溶液应呈黄色。

24 **酚酞指示液** 取酚酞 1g, 加乙醇 100ml 使溶解, 即得。

25 变色范围: pH8.3~10.0 (无色→红)

26 **灵敏度试验:** 取酚酞指示液 0.1ml, 加水 100ml, 溶液应无色, 加不超过 0.2ml
27 的 0.02mol/L 的氢氧化钠溶液, 溶液应显粉红色。

28 **结晶紫指示液** 取结晶紫 0.5g, 加冰醋酸 100ml 使溶解, 即得。

29 **灵敏度试验:** 取冰醋酸 50ml 和结晶紫指示液 0.1ml, 加 0.1mol/L 高氯酸 0.1ml,
30 溶液应从蓝紫色变成蓝绿色。

起草单位: 广东省药品检验所 联系电话: 020-81887687

复核单位: 中国食品药品检定研究院、黑龙江省药品检验研究院、广州市药品检验所、无
锡市药品安全检验检测中心、北京大学等

主要起草人: 洪建文、彭洁、肖慧、李雪、李佩

8005 指示剂与指示液修订说明

一、修订目的

指示剂与指示液常用于滴定分析法滴定终点的确认，广泛应用于药典品种鉴别、检查、含量测定等项目，在《中国药典》的执行中发挥着重要的作用。《中国药典》8005 指示剂与指示液通则仅包含各指示剂与指示液的名称、配制方法及变色范围等，缺乏对指示剂与指示液的整体要求及相关说明。本次修订针对指示剂与指示液整体要求缺失、部分各论项下收录的指示液配制方法与通则不一致、常用指示液缺乏有效性指导建议等问题，进行修订。

二、主要修订内容

在通用技术要求方面，参考国外药典等，补充了指示剂与指示液的相关定义及类型。在指示剂与指示液具体品种方面，部分收录在各论品种正文项下的指示液，如耐尔蓝指示液、双硫脲指示液等 5 种指示液应用于多个各论品种，部分指示液配制方法与 8005 指示剂与指示液通则不同，因此将上述 5 种指示液纳入 8005 指示剂与指示液通则规范管理。对与收录在 8005 指示剂与指示液通则配制方法不同的指示液，在名称中加入字母“A”，以示区分。此外，为保证指示剂与指示液的有效性，结合指示液指示终点的原理及《中国药

典》各论中的滴定情况，参考国外药典，通过实验研究，增加了二甲酚橙指示液等 3 种常用指示液灵敏度试验要求。

公示稿