

复方碘口服溶液

Fufang Dian Koufu Rongye

Compound Iodine Oral Solution

本品含碘(I)应为标示量的 90.0%~110.0% (g/ml)，含碘化钾(KI)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【处方】碘	50g
碘化钾	100g
水	适量
全量	1000ml

【制法】取碘与碘化钾，加适量水溶解后，再加水使成 1000ml，即得。

【性状】本品为深棕色的澄清液体；有碘臭。

【鉴别】(1) 取本品 1 滴，滴入淀粉指示液 1ml 与水 10ml 的混合液中，即显深蓝色。

(2) 取本品 5ml，置水浴上蒸干，缓缓炽灼，使游离碘完全挥发，残渣加水溶解后，显钾盐与碘化物的鉴别反应(中国药典 2025 年版四部通则 0301)。

【检查】pH 值 应为 3.5~5.5 (中国药典 2025 年版四部通则 0631)。

其他 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】碘 精密量取本品 15ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀；精密量取 10ml 置具塞锥形瓶中，加醋酸 1 滴，用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液无色。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

碘化钾 取上述滴定后的溶液，加醋酸 2ml 与曙红钠指示液 0.5ml，用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定，至沉淀由黄色转变为玫瑰红色；将消耗的硝酸银滴定液(0.1mol/L)的毫升数减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)的毫升数后，计算。每 1ml 的硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 16.60mg 的 KI。

【作用与用途】碘制剂。调节甲状腺功能，用于甲状腺功能亢进的术前准备。

【用法与用量】用水稀释后口服。常用量一次 0.1~0.5ml，一日 0.3~0.8ml。极量一次 1ml，一日 3ml。

【规格】100ml：碘 5g 与碘化钾 10g

【注意】对碘过敏者禁用。

【贮藏】遮光，密封，在凉处保存。

【注解】1、碘在水中溶解度为 1 : 2950，用碘化钾作助溶剂，使生成 KI_3 ，能增加碘在水溶液中的溶解度和稳定性。如用碘化钠代替碘化钾，尚可减少刺激性。

2、为了加速碘的溶解，可先将碘化钾配成浓溶液，然后加碘溶解。因为碘化钾浓度高，易与 I_2 结合，使碘较快溶解。

- 3、碘具腐蚀性，称量时应选用玻璃器皿，勿用普通称量纸。
- 4、碘具有挥发性，称量应迅速。
- 5、碘为氧化剂，遇还原剂、鞣酸、生物碱等易发生化学变化。
- 6、因不慎服用本品过量而致中毒者，可内服 20% 硫代硫酸钠溶液解救，一次用量 10～20ml，每隔 5～10 分钟 1 次。亦可用淀粉浆口服或洗胃。

湖北省药品标准公示稿