

安痛定注射液质量标准草案

Antongding Zhusheye

Antondine Injection

本品为氨基比林、安替比林与巴比妥的灭菌水溶液。含氨基比林($C_{13}H_{17}N_3O$)与巴比妥($C_8H_{12}N_2O_3$)均应为标示量的 94.0%~106.0%，含安替比林($C_{11}H_{12}N_2O$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	氨基比林	50g
	安替比林	20g
	巴比妥	9g
	乙二胺四乙酸二钠	0.1g
	注射用水	适量
	制成	1000ml

【性状】 本品为无色至淡棕色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品数滴，加氢氧化钠试液 1 滴，混合后加吡啶溶液(1→10)4ml，再加铜吡啶试液 1~2 滴，溶液即显紫堇色，或发生紫堇色的沉淀。

(2) 含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间与对照品两主峰的保留时间一致。

(3) 取本品 5ml，加稀硫酸使成酸性，加 0.1mol/L 的亚硝酸钠溶液数滴，即显紫色，后变蓝色，继而消失(氨基比林)最后变成绿色(安替比林)。

【检查】 pH 值 应为 5.5~8.0 (附录 0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

色谱条件及系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈：磷酸盐缓冲液(pH7.8~8.0)(20：80)用磷酸调节 pH 值至 8.0 为流动相；检测波长为 240nm。理论板数按巴比妥峰计算，应不低于 1500。氨基比林峰、安替比林峰与巴比妥峰的分离度应符合规定。

测定法 精密量取本品 5ml 置 100ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取上述供试品溶液 2ml 置 50ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀。精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取氨基比林对照品、安替比林对照品和巴比妥对照品，精密称定，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 约含氨基比林 100 μ g、安替比林 40 μ g、巴比妥 18 μ g 的溶液，按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 解热镇痛抗炎药。主要用于发热性疾患、关节痛、肌肉痛和风湿症等。

【用法与用量】 以本品计。肌内或皮下注射：一次量，马、牛 20~50ml；猪、羊 5~10ml。

【不良反应】 (1) 剂量过大或长期应用，可引起虚脱、高铁血红蛋白症、缺氧、发绀、粒细胞减少症等。

(2) 可使其他药物代谢加速，影响药效。

【注意事项】 连续长期应用可引起粒性白细胞减少症，应定期检查血象。

【休药期】 牛、羊、猪 28 日；弃奶期 7 日。

【规格】 (1)5ml (2)10ml (3)20ml (4)50ml

【贮藏】 遮光，密闭保存。