

复方氨基比林注射液质量标准草案

Fufang Anjibilin Zhusheye Compound Aminophenazone Injection

本品为氨基比林与巴比妥混合制成的灭菌水溶液。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%。

| | | |
|-------------|------|--------|
| 【处方】 | 氨基比林 | 71.5g |
| | 巴比妥 | 28.5g |
| | 甘油 | 150ml |
| | 乙醇 | 230ml |
| | 注射用水 | 适量 |
| | 制成 | 1000ml |

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 2ml，加稀盐酸 2 滴与三氯化铁试液数滴，即显蓝紫色，再加稀硫酸数滴，即显紫红色。

(2) 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，加铜吡啶试液 1~2 滴，即显紫堇色或生成紫堇色沉淀。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0（附录 0631）。

颜色 取本品，依法检查（附录 0901，第一法），与黄色 2 号标准比色液比较，不得更深。

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。

色谱条件及系统适用性试验 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：240nm。理论板数按巴比妥峰计算，应不低于 1500。氨基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 2ml 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 5ml，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 143 μ g、巴比妥 57 μ g 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 解热镇痛药。主要用于马、牛、羊、猪等动物的解热和抗风湿，也可用于马和骡的疝痛，但镇痛效果较差。

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

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

【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】 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。