

安乃近注射液质量标准（草案）

Annaijin Zhusheye

Metamizole Sodium Injection

本品为安乃近的灭菌水溶液。含安乃近（ $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品适量，照安乃近项下的鉴别（1）项试验，显相同的反应。

（2）取本品适量，加乙醇制成每 1ml 中含 1.5mg 的溶液，作为供试品溶液；另取安乃近对照品，加乙醇制成每 1mL 中含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙醇-苯（7.5：5）为展开剂，展开，晾干，置紫外灯（254nm）下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品的主斑点相同。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0（附录 0631）。

颜色 取本品，与黄色 3 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 精密量取本品适量，加甲醇稀释制成每 1ml 中含安乃近 5mg 的溶液，作为供试品溶液（临用新制）；另精密称取 4-甲氨基安替比林对照品 5mg，置 100ml 量瓶中，精密加入供试品溶液 1ml，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；照安乃近有关物质项下的方法测定。供试品溶液的色谱图中如有与 4-甲氨基安替比林保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，4-甲氨基安替比林不得过标示量的 2.0%；其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中安乃近的峰面积（1.0%）。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，加乙醇 80ml，再用水稀释至刻度，摇匀，立即精密量取 10ml，加乙醇 2ml，水 6.5ml 与甲醛溶液 0.5ml，放置 1 分钟，加盐酸溶液（9→1000）1.0ml，摇匀，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定（控制滴定速度为每分钟 3~5ml），至溶液所显的浅黄色在 30 秒中内不褪。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 17.57mg 的 $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ 。

【作用与用途】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【休药期】

【规格】 (1) 2ml: 0.5g (2) 5ml: 1.5g (3) 5ml: 2g (4) 10ml: 3g (5) 20ml:

6g

【贮藏】 遮光，密闭保存。