

乙酰甲嗪注射液质量标准修订草案

乙酰甲嗪注射液

Yixianjiakui Zhusheye

Mequindox Injection

本品为乙酰甲嗪的灭菌水溶液。含乙酰甲嗪($C_{11}H_{10}O_3N_2$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于乙酰甲嗪 200~300 mg), 置水浴上蒸干后, 加 10% 氢氧化钠溶液 1 ml, 振摇, 显橙红色, 放置片刻, 颜色变淡并转为蓝绿色。

(2) 取本品, 加水制成每 1 ml 中约含 10 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401)测定, 在 242、254、371 nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 pH 值应为 4.5~6.5 (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】 ~~精密量取本品适量(约相当于乙酰甲嗪 0.2g)置分液漏斗中, 用三氯甲烷振摇提取四次(40、30、30、30 ml), 合并三氯甲烷液, 低温蒸干, 残渣加醋酐 20 ml, 振摇使溶解, 加结晶紫指示液 1 滴, 用高氯酸滴定液(0.1 mol/L)滴定至溶液显黄绿色, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1 ml 高氯酸滴定液(0.1 mol/L)相当于 21.82 mg 的 $C_{11}H_{10}O_3N_2$ 。~~

精密量取本品适量(约相当于乙酰甲嗪 50 mg), 置 250 ml 棕色量瓶中, 加二甲基甲酰胺 10 ml 和 0.1 mol/L 盐酸溶液 30 ml, 加水稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 5 ml, 置 100 ml 棕色量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401), 在 381 nm 的波长处测定吸光度。另取乙酰甲嗪对照品, 同法操作测定。计算, 即得。

【类别】 同乙酰甲嗪。

【规格】 (1) 2ml:0.1g (2) 5ml:0.1g (3) 5ml:0.25g (4) 10ml:0.2g (5) 10ml:0.5g (6) 10ml:50mg

【贮藏】 遮光保存。