

磺胺噻唑钠注射液(草案)

Huang'an Saizuona Zhusheye
Sulfathiazole Sodium Injection

本品为磺胺噻唑钠的灭菌水溶液。含磺胺噻唑钠（ $C_9H_8N_3NaO_2S_2$ ）应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明液体；遇光色渐变深。

【鉴别】 取本品 5ml，用水 20ml 稀释后，加醋酸 2ml，即析出白色沉淀，滤过，沉淀用水洗涤，在 105℃干燥 4 小时，依法测定（附录 0612），熔点为 200~203℃；剩余的沉淀照磺胺噻唑项下的鉴别（1）、（3）项试验，显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 9.5~11.0（附录 0631）。

颜色 本品应无色，如显色，与黄绿色 3 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1ml 磺胺噻唑钠注射液中含内毒素的量应小于 5EU。

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（约相当于磺胺噻唑钠 0.5g），照永停滴定法（附录 0701），用亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 27.73mg 的 $C_9H_8N_3NaO_2S_2$ 。

【类别作用与用途】 同磺胺噻唑钠磺胺类抗菌药。用于敏感菌感染。

【用法与用量】 以磺胺噻唑钠计。静脉注射：一次量，每 1kg 体重，家畜 0.05~0.1g。一日 2 次，连用 2~3 日。

【不良反应】 表现为急性和慢性中毒两类。

（1）急性中毒。多发生于静脉注射其钠盐时，速度过快或剂量过大。主要表现为神经兴奋、共济失调、肌无力、呕吐、昏迷、厌食和腹泻等。牛、山羊还可见到视觉障碍、散瞳。

（2）慢性中毒。主要由于剂量偏大、用药时间过长而引起。主要症状为：①泌尿系统损伤，出现结晶尿、血尿和蛋白尿等；②抑制胃肠道菌群，导致消化系统障碍和草食动物的多发性肠炎等；③造血机能破坏，出现溶血性贫血、凝血时间延长和毛细血管渗血；④幼畜免疫系统抑制、免疫器官出血及萎缩。

【注意事项】（1）本品遇酸类可析出结晶，故不宜用 5%葡萄糖液稀释。

（2）长期或大剂量应用易引起结晶尿，应同时应用碳酸氢钠，并给患畜大量饮水。

（3）若出现过敏反应或其他严重不良反应时，立即停药，并给予对症治疗。

【休药期】 家畜 28 日；弃奶期 7 日。

【规格】（1）5ml：0.5g （2）10ml：1g （3）20ml：2g

【贮藏】 遮光，密闭保存。