

磺胺二甲嘧啶钠注射液质量标准（草案）

Huang' an Er jiamidingna Zhusheye

Sulfadimidine Sodium Injection

本品为磺胺二甲嘧啶钠的灭菌水溶液。含磺胺二甲嘧啶钠（ $C_{12}H_{13}N_4NaO_2S$ ）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；遇光易变质。

【鉴别】 取本品约 5ml，用水 20ml 稀释后，加醋酸 2ml，即析出磺胺二甲嘧啶的白色沉淀；滤过，沉淀用水洗净，在 105℃干燥 1 小时，依法测定（附录 0612），熔点应为 197~200℃。剩余沉淀照磺胺二甲嘧啶项下的鉴别（1）、（3）项试验，显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 9.0~11.0（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。

细菌内毒素 取本品（必要时，可调节被测溶液的 pH，使其和鲎试剂混合后溶液的 pH 值在 6.0~8.0 的范围内），依法检查（附录 1143），每 1ml 磺胺二甲嘧啶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（约相当于磺胺二甲嘧啶钠 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 30.03mg 的 $C_{12}H_{13}N_4NaO_2S$ 。

【作用与用途】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【休药期】

【规格】 （1）5ml：0.5g （2）10ml：1g （3）100ml：10g

【贮藏】 遮光，密封保存。