

磺胺间甲氧嘧啶钠注射液质量标准（草案）

Huang' an Jianjiayangmidingna Zhusheye

Sulfamonomethoxine Sodium Injection

本品为磺胺间甲氧嘧啶钠的灭菌水溶液。含磺胺间甲氧嘧啶钠（ $C_{11}H_{11}N_4NaO_3S$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色澄明液体。

【鉴别】（1）取本品 10ml，用水 30ml 稀释后，加醋酸 4ml，即析出白色沉淀，滤过，沉淀用水洗净，在 105℃干燥 4 小时，依法测定（附录 0612），熔点为 204~206℃；剩余的沉淀照磺胺间甲氧嘧啶项下的鉴别（1）、（3）项试验，显相同的结果。

（2）本品显钠盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 pH 值 应为 9.5~11.0（附录 0631）。

颜色 取本品，加水制成每 1ml 含磺胺间甲氧嘧啶钠 40mg 的溶液，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 磺胺间甲氧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（约相当于磺胺间甲氧嘧啶钠 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 30.23mg 的 $C_{11}H_{11}N_4NaO_3S$ 。

【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）5ml: 0.75g（3）10ml: 0.5g（4）10ml: 1g（5）10ml: 1.5g（6）10ml: 3g（7）20ml: 2g（8）50ml: 5g（9）100ml: 10g

【贮藏】 遮光，密闭保存。