

乙酰胺注射液质量标准(草案)

Yixian'an Zhusheye

Acetamide Injection

本品为乙酰胺的灭菌水溶液。含乙酰胺(C_2H_5NO)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】

(1)取本品1ml,加氢氧化钠试液5ml,煮沸,即发生氨臭,能使湿润的红色石蕊试纸变蓝。

(2)本品显醋酸盐的鉴别反应(附录0301)。

【检查】 pH值 应为~~4.5~7.0~~5.0~6.5(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(约相当于乙酰胺1.0g),照乙酰胺项下的方法测定。
每1ml硫酸滴定液(0.25mol/L)相当于29.54mg的 C_2H_5NO 。

【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 : 2.5g (3) 10ml : 1g (4) 10ml : 5g

【贮藏】 密闭保存。