

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-176

药品名称	药品通用名称: 注射用硫代硫酸钠 汉语拼音名: Zhushheyong Liudailiusuanna 英文名: Sodium Thiosulfate For Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对注射用硫代硫酸钠的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -(YH-007)-1963-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用硫代硫酸钠药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家食品药品监督管理局药品审评中心
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(YH-007)-1963-2011

### 注射用硫代硫酸钠

Zhusheyong Liudailiusuanna

Sodium Thiosulfate For Injection

本品为无水硫代硫酸钠的灭菌粉末。按干燥品计算，含无水硫代硫酸钠( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ )不得少于99.0%；按平均装量计算，含无水硫代硫酸钠( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ )应为标示量的95.0%~105.0%

**【性状】**本品为白色颗粒状粉末。

**【鉴别】**(1)取本品0.1g，加水1ml溶解后，加盐酸，即析出白色沉淀，迅即变为黄色，并产生二氧化硫的刺激性特臭。

(2)取本品0.1g，加水1ml溶解后，加三氯化铁试液，即显暗紫堇色，并立即消失。

(3)本品的水溶液显钠盐的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

**【检查】酸碱度** 取本品0.64g，加水10ml溶解后，室温放置10分钟，依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H)，pH值应为6.0~8.4。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品5支，分别加水10ml，振摇使溶解，放置，溶液应澄清无色；如显混浊，与1号浊度标准液(中国药典2010年版二部附录IX B)比较，均不得更浓。

**硫酸盐与亚硫酸盐** 取本品0.32g，置50ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，精密量取10ml，滴加碘滴定液(0.05mol/L)至溶液显浅黄色，加20%盐酸溶液0.5ml，加硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)1滴使溶液黄色褪去，用水稀释至25ml，依法检查(中国药典2010年版二部附录VIII B)，与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照液比较，不得更深(0.2%)。

**硫化物** 取本品1.6g，加水20ml使溶解，加醋酸铅溶液[取醋酸铅 $[(\text{CH}_3\text{COO})_2\text{Pb}\cdot 3\text{H}_2\text{O}]$ 5g和氢氧化钠15g，加水80ml溶解，用水稀释至100ml]0.3ml，摇匀，放置2分钟，与标准硫化钠溶液2.5ml制成的对照液比较，不得更深(0.0005%)。

**干燥失重** 取本品，在105℃干燥至恒重，减失重量不得过3.0%。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI E)，每1mg无水硫代硫酸钠中含内毒素的量应小于0.015Eu。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录I B)。

**【含量测定】**取本品约0.3g，精密称定，加水30ml与淀粉指示液2ml，用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显持续的蓝色。每1ml碘滴定液(0.05mol/L)相当于15.81mg的 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

**【类别】** 同硫代硫酸钠

**【规格】** (1) 0.32g (2) 0.64g

**【贮藏】** 密闭，避光保存。