

本品为 4-甲基-3-[(2-甲基-4-氨基-5-嘧啶基)甲基]-5-(2-羟基乙基)噻唑鎓硝酸盐。按干燥品计算，含  $C_{12}H_{17}N_5O_4S$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末；微有特臭。

本品在水中略溶，在乙醇或三氯甲烷中微溶。

**【鉴别】** (1) 取本品约 5mg，加氢氧化钠试液 2.5ml 溶解后，加铁氰化钾试液 0.5ml 与正丁醇 5ml，强力振摇 2 分钟，放置，使分层，上面的醇层显强烈的蓝色荧光；加酸使成酸性，荧光即消失；再加碱使成碱性，荧光又显出。

(2) 取本品约 10mg，置试管中，加水 1ml 使溶解，加等量的硫酸，混合，放冷后，沿管壁加硫酸亚铁试液，使成两液层，液接界面显棕色。

(3) 取本品约 10mg，加水 10ml 使溶解，加硫酸与铜丝（或铜屑），加热，即发生红棕色的蒸气。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 476 图）一致。

**【检查】 酸碱度** 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 6.0~7.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g，加新沸放冷的水 50ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显色，与黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

**氯化物** 取本品 0.10g，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.06%）。

**有关物质** 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法（通则 0512）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-乙腈-0.02mol/L 庚烷磺酸钠（含 1% 三乙胺，用磷酸调节 pH 值至 5.5）（9：9：82）为流动相，检测波长为 233nm，理论板数按硝酸硫胺峰计算不低于 5000，硝酸硫胺峰与相邻峰的分离度应符合要求。精密量取供试品溶液与对照溶液各 10μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

**干燥失重** 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（通则 0831）。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%（通则 0841）。

**【含量测定】** 取本品约 0.14g，精密称定，加无水甲酸 5ml 使溶解，加醋酐 70ml，照电位滴定法（通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 16.37mg 的  $C_{12}H_{17}N_5O_4S$ 。

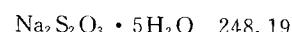
**【类别】** 维生素类药。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

## 硫代硫酸钠

Liudailiusuanna

Sodium Thiosulfate



本品按干燥品计算，含  $Na_2S_2O_3$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为无色、透明的结晶或结晶性细粒；无臭；在干燥空气中有风化性，在湿空气中潮解性；水溶液显微弱的碱性反应。

本品在水中极易溶解，在乙醇中不溶。

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

(2) 取本品约 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鉴别(1)的反应（通则 0301）。

**【检查】 酸碱度** 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 6.0~8.4。

**硫酸盐与亚硫酸盐** 取本品 0.50g，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（通则 0802），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 2.5g，加水 20ml 使溶解，加醋酸铅溶液（取醋酸铅 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，先在 40~50℃，渐次升高温度至 105℃ 并干燥至恒重，减失重量应为 32.0%~37.0%（通则 0831）。

**钙盐** 取本品 0.50g，加水 10ml 溶解后，加草酸铵试液，不得发生浑浊。

**重金属** 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，缓缓加稀盐酸 5ml，置水浴上蒸干，残渣中加水 15ml，缓缓煮沸 10 分钟，滤过，用水适量洗涤滤器，合并洗液与滤液，煮沸，趁热加溴试液适量使成澄清溶液，再加稍过量的溴试液，使溶液显微黄色，煮沸，除去过剩的溴，放冷，加酚酞指示液 1 滴与氨试液适量至溶液显淡红色，加醋酸盐缓冲液（pH 3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 0.20g，加水 5ml 溶解后，加硝酸 3ml，置水浴上，注意蒸干，残渣中加水数毫升，搅匀，滤过，滤渣用水洗净，合并滤液与洗液，蒸干后，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.001%）。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g，精密称定，加水 30ml 溶解后，加淀粉指示液 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  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 。

**【类别】** 解毒药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 硫代硫酸钠注射液

## 硫代硫酸钠注射液

Liudailiusuanna Zhushey

Sodium Thiosulfate Injection

本品为硫代硫酸钠的灭菌水溶液。含硫代硫酸钠( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

本品中可加适量的稳定剂。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** 取本品，照硫代硫酸钠项下的鉴别试验，显相同的反应。

**【检查】 pH 值** 应为 8.5~10.0(通则 0631)。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查(通则 1143)，每 1mg 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(通则 0102)。

**【含量测定】** 精密量取本品适量(约相当于硫代硫酸钠 0.5g)，加水 20ml 与丙酮 2ml，放置 5 分钟后，再加稀醋酸 2ml 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 24.82mg 的  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 。

**【类别】** 同硫代硫酸钠。

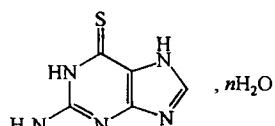
**【规格】** (1)10ml : 0.5g (2)20ml : 1g (3)20ml : 10g

**【贮藏】** 密闭保存。

## 硫 鸟 嘑 呴

Liuniaopiaoling

Tioguanine



本品为 2-氨基嘌呤-6(1H)-硫酮。按干燥品计算，含  $\text{C}_5\text{H}_5\text{N}_5\text{S}$  不得少于 97.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色结晶性粉末；无臭或几乎无臭。

本品在水、乙醇或三氯甲烷中不溶；在氢氧化钠试液中易溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg，加等量甲酸钠混匀，缓缓加热，所产生的气体能使湿润的醋酸铅试纸显黑色或灰色。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)取本品约 20mg，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml 溶解后，用水稀释至 100ml，摇匀，取 2ml 置 100ml 量瓶中，用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，在 257nm 与 348nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 477 图)一致。

**【检查】 氮** 取本品约 0.1g，精密称定，照氮测定法(通则 0704 第一法)测定，按干燥品计算，含氮应为 40.6%~43.1%。

**含磷物质** 取本品 50mg，置 10ml 凯氏烧瓶中，加 50% 硫酸溶液 1ml，用小火缓缓加热约 3 分钟，冷却，小心滴加硝酸 3~4 滴，继续加热至溶液几乎无色后，冷却，转移至纳氏比色管中，用水 10ml 分次洗涤烧瓶，洗液并入比色管中，加钼酸铵硫酸试液 2.5 ml 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸溶液(取亚硫酸氢钠 94.3g，无水亚硫酸钠 5g 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸 0.7g，充分混匀；临用时取此混合物 1.5g，加水 10ml 使溶解，必要时滤过)1ml，用水稀释至 25ml，摇匀。如显色，与标准磷酸盐溶液(精密称取经 105℃ 干燥至恒重的磷酸二氢钾 143.3mg，置 1000ml 量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，每 1ml 相当于 10 $\mu\text{g}$  的  $\text{PO}_4^{3-}$ )1.5ml，加水 10ml，再加钼酸铵硫酸试液 2.5ml 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸溶液 1ml，用水稀释使成 25ml，摇匀制成的对照液比较，不得更深(0.03%)。

**游离硫** 取本品 50mg，加氢氧化钠试液 5ml，振摇溶解后，溶液应澄清。

**有关物质** 取本品，精密称定，加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液适量使溶解，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另精密称取鸟嘌呤对照品，加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各 10 $\mu\text{l}$ ，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有与对照品溶液主峰保留时间相同的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 2.5%，其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品，在 105℃ 减压干燥至恒重，减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)为流动相；检测波长为 248nm；取本品与鸟嘌呤，加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含硫鸟