

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-169

药品名称	药品通用名称：苯巴比妥钠注射液 汉语拼音：Benbabituona Zhushuye 英文名：Phenobarbital Sodium Injection
实施规定	为保证苯巴比妥钠注射液安全有效、质量可控，现对其的质量标准（鉴别）进行修订。修订标准自实施之日起执行，原标准同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS ₁ -XG-058-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	苯巴比妥钠注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）及药品检验所
抄送单位	中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，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

WS₁-XG-058-2011

苯巴比妥钠注射液 Benbabituona Zhusheye Phenobarbital Sodium Injection

本品为苯巴比妥钠的灭菌溶液。含苯巴比妥钠($C_{12}H_{11}N_2NaO_3$)应为标示量的90.0~105.0%。本品久置即分解,应随时新制。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品5ml,加稍过量的稀盐酸,即析出白色结晶性沉淀,滤过;沉淀用水洗净,在105℃干燥后,依法测定(中国药典2010年版二部附录VIC),熔点为174~178℃。

(2) 本品显钠盐的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

【检查】 pH值 应为8.5~10.0(中国药典2010年版二部附录VIH)。

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】 精密量取本品适量(约相当于苯巴比妥钠0.2g),照苯巴比妥项下的方法测定。每1ml的硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于25.42mg的 $C_{12}H_{11}N_2NaO_3$ 。

【作用与用途】 抗惊厥药。用于癫痫持续状态及惊厥。

【用法与用量】 常用量 皮下、肌内或缓慢静脉注射 一次0.1~0.2g 一日1~2次
极量 皮下、肌内或缓慢静脉注射 一次0.25g 一日0.5g

【注意】 可致依赖性。严重肝、肾功能不全及肝硬变患者禁用。

【规格】 (1)1ml:0.1g (2)2ml:0.2g

【贮藏】 密闭保存。