

复方磺胺间甲氧嘧啶钠注射液（草案）

Fufang Huang'an jianjiayangmidingna Fen

Compound Sulfamonomethoxine Sodium Power

本品为磺胺磺胺间甲氧嘧啶钠和甲氧苄啶制成的灭菌水溶液。含磺胺间甲氧嘧啶钠（ $C_{11}H_{12}N_4NaO_3S$ ）与甲氧苄啶（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）均应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 ~~（1）取本品约1ml，加水和0.1mol/L氢氧化钠溶液各3ml，振摇，滤过，取滤液，加硫酸铜试液1滴，即生成黄绿色沉淀。~~

~~（2）取本品适量（约相当于甲氧苄啶0.1g），加稀硫酸10ml，振摇，滤过，滤液加碘试液，即生成棕褐色沉淀。~~

（1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

（2）本品显芳香第一胺类的鉴别反应（附录0301）。

【检查】 pH值 应为9.0~11.0（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】 ~~磺胺间甲氧嘧啶钠 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 $C_{11}H_{12}N_4NaO_3S$ 。~~

~~甲氧苄啶 精密量取本品适量（约相当于甲氧苄啶0.2g），置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取10ml，置分液漏斗中，加0.1mol/L氢氧化钠溶液15ml，摇匀，用三氯甲烷提取2次（25ml，20ml），合并三氯甲烷液，置50ml量瓶中，用三氯甲烷稀释至刻度，摇匀，精密量取25ml，置分液漏斗中，精密加稀醋酸50ml，振摇15分钟，放置使分层，取水层，滤过，精密量取续滤液10ml，置100ml量瓶中，加稀醋酸10ml，用水稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法（附录0401）在271nm的波长处测定吸光度，按 $C_{14}H_{18}N_4O_3$ 的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为204计算，即得。~~

照高效液相色谱法（附录0512）测定。

色谱条件与系统适用性 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-三乙胺（200:799:1）（用冰醋酸调节pH值至5.9）为流动相；检测波长为240nm。理论板数按甲氧苄啶峰计算不低于5000，磺胺间甲氧嘧啶与甲氧苄啶的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶钠50mg，甲氧苄啶10mg），置50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀；精密量取5ml，置50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取磺胺间甲氧嘧啶对照品和甲氧苄啶对照品各适量，精密称定，加氢氧化钠试液1ml使溶解，同法制成每1ml中约含磺胺间甲氧嘧啶100 μ g与甲氧苄啶20 μ g的混合溶液，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液和对照品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，其结果乘以1.0785，即得。

【类别】 磺胺类抗菌药。

【规格】 (1) 5ml:磺胺间甲氧嘧啶钠 0.5g+甲氧苄啶 0.1g (2) 5ml:磺胺间甲氧嘧啶钠 1g+甲氧苄啶 0.2g (3) 10ml:磺胺间甲氧嘧啶钠 1g+甲氧苄啶 0.2g (4) 10ml:磺胺间甲氧嘧啶钠 2g+甲氧苄啶 0.4g (5) 50ml:磺胺间甲氧嘧啶钠 5g+甲氧苄啶 1g (6) 100ml:磺胺间甲氧嘧啶钠 10g+甲氧苄啶 2g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

行业精英