

复方磺胺二甲嘧啶钠注射液（草案）

Fufang Huang' an Erjiamidingna Zhushuye

Compound Sulfadimidine Sodium Injection

本品为磺胺二甲嘧啶钠与甲氧苄啶制成的灭菌水溶液。含磺胺二甲嘧啶钠（ $C_{12}H_{13}N_4NaO_2S$ ）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】 本品无色至淡黄色澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品 1ml，加水 3ml，加醋酸适量，即析出沉淀，滤过，沉淀用水洗净，沉淀加水与 0.4% 氢氧化钠溶液各 3ml，振摇使溶解，滴加硫酸铜试液，即生成黄绿色并随即变为红棕色的沉淀。

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

~~（3）本品显芳香第一胺类的鉴别反应（附录 0301）。~~

（2）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。

【检查】 pH 值 应为 9.0~11.0（附录 0631）。

颜色 取本品与黄色 5 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 ~~磺胺二甲嘧啶钠 精密量取本品适量（约相当于磺胺二甲嘧啶钠 0.5g），照永停滴定法（附录 0701），用亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定，即得。每 1ml 亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 30.03mg 的 $C_{12}H_{13}N_4NaO_2S$ 。~~

~~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，用二氯甲烷提取 2 次（25ml、20ml），合并二氯甲烷液，置 50ml 量瓶中，用二氯甲烷稀释至刻度，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，加水稀释至刻度，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 $C_{14}H_{18}N_4O_3$ 吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 204 计算，即得。~~

按照高效液相色谱法（附录 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；以乙腈-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 4000，磺胺二甲嘧啶峰与甲氧苄啶峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品适量（约相当于磺胺二甲嘧啶钠 0.2g，甲氧苄啶 40mg），置 200ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 量瓶，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取磺胺二甲嘧啶对照品与甲氧苄啶对照品各适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液

溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含磺胺二甲嘧啶 93 μ g 与甲氧苄啶 20 μ g 的溶液，摇匀，同法测定。磺胺二甲嘧啶钠按外标法以峰面积乘以 1.079 计算，即得。甲氧苄啶按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 磺胺类抗菌药。

【规格】 10ml:磺胺二甲嘧啶钠 2g+甲氧苄啶 0.4g

【贮藏】 遮光，密闭保存。