

复方磺胺对甲氧嘧啶片质量标准(草案)

Fufang Huang'an Duijiyangmiding Pian

Compound Sulfamethoxydiazine Tablets

本品含磺胺对甲氧嘧啶($C_{11}H_{12}N_4O_3S$)与甲氧苄啶($C_{14}H_{18}N_4O_3$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

磺胺对甲氧嘧啶	400g
甲氧苄啶	80g
辅料	适量
制成	1000片

【性状】本品为白色片。

【鉴别】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】应符合片剂项下有关的各项规定(附录0101)。

【含量测定】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;以甲醇-水-三乙胺(200:799:1)(用氢氧化钠试液或冰醋酸调节PH值至5.9)为流动相;柱温40℃;测定波长240nm。理论塔板数按甲氧苄啶峰计算不低于5000,磺胺对甲氧嘧啶与甲氧苄啶峰间的分离度应符合要求。

测定法 取本品10片,精密称定,研细;取适量(约相当于磺胺对甲氧嘧啶50mg,甲氧苄啶10mg),精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇适量,超声使溶解,并用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液;精密量取续滤液5ml,置50ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取磺胺对甲氧嘧啶对照品和甲氧苄啶对照品各适量,精密称定,同法稀释,制成约含磺胺对甲氧嘧啶100μg/ml及甲氧苄啶20μg/ml的溶液,作为对照品溶液;精密吸取供试品溶液和对照品溶液各10μl,注入液相色谱仪,记录色谱图,按外标法以峰面积计算即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【休药期】

【贮藏】遮光,密封,在干燥处保存。