

复方磺胺二甲嘧啶钠可溶性粉（草案）

Fufang Huang'an Erjiamidingna Kerongxingfen

Compound Sulfadimidine Sodium Soluble Powder

本品为磺胺二甲嘧啶钠、甲氧苄啶与葡萄糖等配制而成。含磺胺二甲嘧啶钠（ $C_{12}H_{13}N_4NaO_2S$ ）和甲氧苄啶（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色粉末。

【鉴别】（1）取本品适量（约相当于磺胺二甲嘧啶钠 2g），加水 60ml 溶解后，滤过，滤液用醋酸酸化，产生沉淀，滤过，沉淀用水洗净，~~在 105℃ 干燥 1 小时，依法测定（附录 0612），熔点应为 197~200℃，取剩余~~沉淀约 0.1g，加水与 0.4% 氢氧化钠溶液各 3ml，振摇使溶解，~~滤过，取滤液，加硫酸铜试液 1 滴，即生成黄绿色并随即变为红棕色的沉淀，取剩余沉淀，应显芳香第一胺类的鉴别反应（附录 0301）。~~

~~（2）取本品约 1g，加稀硫酸 5ml，加碘试液 2 滴，即生成棕褐色沉淀。~~

~~（3）（2）本品的水溶液显钠盐的鉴别（1）的反应（附录 0301）。~~

（3）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】干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 8.0%（附录 0831）。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定（附录 0113）。

【含量测定】~~磺胺二甲嘧啶钠 取本品适量（约相当于磺胺二甲嘧啶钠 0.5g），精密称定，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 30.03mg 的 $C_{12}H_{13}N_4NaO_2S$ 。~~

~~甲氧苄啶 取本品适量（约相当于甲氧苄啶 20mg），精密称定，置分液漏斗中，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 25ml，用三氯甲烷提取 2 次（25ml 与 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，静置使分层，分取水层，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。~~

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 取本品适量（约相当于磺胺二甲嘧啶钠 0.1g，甲氧苄啶 20mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，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】 100g:磺胺二甲嘧啶钠 10g+甲氧苄啶 2g

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。