

复方磺胺喹噁啉钠可溶性粉

Fufang Huang'an Kui'elina Kerongxingfen

Compound Sulfaquinoxaline Sodium Soluble Powder

本品为磺胺喹噁啉钠、甲氧苄啶与葡萄糖等配制而成。含磺胺喹噁啉钠($C_{14}H_{11}N_4NaO_2S$)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】 本品为淡黄色粉末。

【鉴别】 ~~(1) 取本品约1g,加甲醇50ml,振摇,静置,取上清液作为供试品溶液,另取磺胺喹噁啉钠对照品适量,加0.4%氢氧化钠溶液适量使溶解,加甲醇稀释制成每1ml中含10mg的溶液,作为对照品溶液(1);取甲氧苄啶对照品适量,加甲醇稀释制成每1ml中含3.3mg的溶液,作为对照品溶液(2)。照薄层色谱法(附录0502)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以乙酸乙酯-二甲基甲酰胺-水-浓氨溶液(80:25:4:2.5)为展开剂,展开后,晾干,在紫外光灯(254nm)下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应分别与对照品溶液(1)和(2)主斑点的位置和颜色相同。~~

~~(2) 取甲氧苄啶含量测定项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录0401)测定,在271nm的波长处有最大吸收。~~

~~(3) 本品的水溶液显芳香第一胺类的鉴别反应(附录0301)。~~

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80℃干燥至恒重,减失重量不得过5.0%(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】 磺胺喹噁啉钠** 取本品适量(约相当于磺胺喹噁啉钠0.5g),精密称定,加水20ml与溴化钾5g,加甘油15ml与硫酸溶液(1→2)20ml,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32.23mg的 $C_{14}H_{11}N_4NaO_2S$ 。~~

~~**甲氧苄啶** 取本品约0.26g,精密称定,置分液漏斗中,加0.4%氢氧化钠溶液30ml,摇匀,用三氯甲烷提取2次,每次100ml,合并三氯甲烷液,置500ml分液漏斗中,用0.3mol/L醋酸溶液提取3次(100ml、50ml、25ml),取醋酸溶液并入250ml量瓶中,用0.3mol/L醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取10ml,置100ml量瓶中,加0.3mol/L醋酸溶液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。~~

【含量测定】 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,磺胺喹噁啉峰与甲氧苄啶峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量(相当于磺胺喹噁啉钠60mg,甲氧苄啶20mg),精密称定,置

100ml 量瓶中，加甲醇适量，超声使溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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；另取磺胺喹噁啉对照品 30mg 与甲氧苄啶对照品 10mg，精密称定，置同一 50ml 量瓶中，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 4ml 和甲醇适量超声使溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含磺胺喹噁啉 60 μ g 与甲氧苄啶 20 μ g 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。测得磺胺喹噁啉含量结果乘以 1.0732，即得磺胺喹噁啉钠含量。

【类别】 抗球虫药。

【规格】 100g:磺胺喹噁啉钠 15g+甲氧苄啶 5g

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

行业精英