

# 复方磺胺对甲氧嘧啶钠注射液质量标准(草案)

Fufang Huang'an Duijiayangmidingna Zhushuye  
**Compound Sulfamethoxydiazine Sodium Injection**

本品为磺胺对甲氧嘧啶加氢氧化钠适量和甲氧苄啶制成的灭菌水溶液。含磺胺对甲氧嘧啶钠 ( $C_{11}H_{11}N_4NaO_3S$ ) 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】** 本品为无色至微黄色的澄明液体。

**【鉴别】** (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) 本品显钠盐的鉴别反应(附录 0301)

**【检查】pH 值** 应为 9.5~11.0(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】** 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** 精密量取本品适量(约相当于磺胺对甲氧嘧啶钠 100mg, 甲氧苄啶 20mg), 置 100ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 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。

测得磺胺对甲氧嘧啶含量结果乘以 1.0785, 即得磺胺对甲氧嘧啶钠含量。

**【作用与用途】**

**【用法与用量】**

**【不良反应】**

**【注意事项】**

**【休药期】**

**【规格】** (1) 10ml:磺胺对甲氧嘧啶钠 1g 与甲氧苄啶 0.2g (2) 10ml :磺胺对甲氧嘧啶钠 1.5g 与甲氧苄啶 0.3g (3) 10ml :磺胺对甲氧嘧啶钠 2g 与甲氧苄啶 0.4g

**【贮藏】** 遮光, 密闭保存