

磺胺间甲氧嘧啶片（草案）

Huang'an jianjiayangmidingna Pian

Sulfamonomethoxine Tablets

本品含磺胺间甲氧嘧啶（ $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或微黄色片。

【鉴别】 ~~取本品的细粉适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶 0.5g），加氨试液 10ml，振摇使磺胺间甲氧嘧啶溶解，加水 10ml，滤过，滤液置水浴上蒸发使氨挥散，放冷，加醋酸使成酸性，即析出沉淀，滤过，沉淀用水洗净，在 105℃干燥 1 小时，依法测定（附录 0612），熔点为 204~206℃，剩余的沉淀照磺胺间甲氧嘧啶项下的鉴别（1）、（3）项试验，显相同的反应。~~

（1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（2）本品显芳香第一胺类的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 0101）。

【含量测定】 ~~取本品 50 片（规格 25mg）或 10 片（规格 0.5g），精密称定，研细，精密称取适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶 0.5g），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 28.03mg 的 $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ 。~~
照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性 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）（用冰醋酸调节 pH 值至 5.9）为流动相；检测波长为 240 nm。理论板数按磺胺间甲氧嘧啶峰计算不低于 5000。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶 50mg），置 50 ml 量瓶中，加流动相 10mL，摇匀，加氢氧化钠试液 1mL 使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取磺胺间甲氧嘧啶对照品适量，精密称定，加氢氧化钠试液 1ml 使溶解，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含磺胺间甲氧嘧啶 0.1mg 的对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同磺胺间甲氧嘧啶。

【规格】 （1）25mg （2）0.5g

【贮藏】 遮光，密闭保存。