

## 复方磺胺间甲氧嘧啶预混剂（修订草案）

Fufang Huang'an jianjiayangmiding Yuhunji

Compound Sulfamonomethoxine Premix

本品为磺胺间甲氧嘧啶、甲氧苄啶与淀粉配制而成。含磺胺间甲氧嘧啶（ $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ ）与甲氧苄啶（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】 ~~（1）取本品约 1g，加水与 0.4% 氢氧化钠溶液各 3ml，振摇使溶解，滤过，滤液加硫酸铜试液 1 滴，即生成黄绿色沉淀（与磺胺对甲氧嘧啶的区别）。~~

~~（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。~~

（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）取本品适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶 50mg），显芳香第一胺的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 10.0%（附录 0831）。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定（附录 0109）。

【含量测定】 ~~磺胺间甲氧嘧啶 取本品适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶 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 28.03mg 的  $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ 。~~

~~甲氧苄啶 取本品适量（约相当于甲氧苄啶 20mg），精密称定，置已加 0.4% 氢氧化钠溶液 10ml 的分液漏斗中，再加 0.4% 氢氧化钠溶液 15ml，摇匀，用三氯甲烷提取 2 次（25ml、20ml），合并三氯甲烷液，置 50ml 量瓶中，加三氯甲烷至刻度，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，放置使分层，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。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  $C_{14}H_{18}N_4O_3$  吸收系数（E）为 204 计算，即得。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。理论板数按甲氧苄啶峰计算应不低于 5000；磺胺间甲氧嘧啶与甲氧苄啶的分离度应符合要求。

测定法 精密称取本品适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶 50mg，甲氧苄啶 10mg），置 50 ml 量瓶中，加氢氧化钠试液 1ml 和流动相适量，超声使磺胺间甲氧嘧啶溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液 5 ml，置 50 ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取磺胺间甲氧嘧啶对照品和甲氧苄啶对照品各适量，精密称定，同法制成每 1ml 中约含磺胺间甲氧嘧啶 100 $\mu$ g 与甲氧苄啶 20 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品溶液。

---

精密量取供试品溶液和对照品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 磺胺类抗菌药。

**【规格】** 100g:磺胺间甲氧嘧啶 10g+甲氧苄啶 2g

**【贮藏】** 遮光，密闭，在干燥处保存。

仅供内部参考