

磺胺间甲氧嘧啶钠注射液（草案）

Huang'an jianjiayangmidingna Zhusheye

Sulfamonomethoxine Sodium Injection

本品为磺胺间甲氧嘧啶钠的灭菌水溶液。含磺胺间甲氧嘧啶钠（ $C_{11}H_{12}N_4NaO_3S$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【鉴别】 ~~（1）取本品 10ml，加水 30ml，摇匀，加醋酸 4ml，即析出白色沉淀，滤过，沉淀用水洗净，在 105℃干燥 4 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，显相同的结果。~~

（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）。

（3）本品显钠盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 pH 值 应为 9.0~11.0（附录 0631）。

颜色 取本品，加水制成每 1ml 含磺胺间甲氧嘧啶钠 40mg 的溶液，与黄色 3 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

细菌内毒素 取本品（必要时，可调节被测溶液的 pH 值，使其和鲎试剂混合后溶液的 pH 值在 6.0~8.0 的范围内），依法检查（附录 1143），每 1ml 磺胺间甲氧嘧啶钠注射液中含内毒素的量应小于 5EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 ~~精密量取本品适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶钠 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 30.23mg 的 $C_{11}H_{12}N_4NaO_3S$ 。~~

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 240nm。理论板数按磺胺间甲氧嘧啶峰计算不低于 5000。

测定法 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含磺胺间甲氧嘧啶钠 0.1mg 的溶液，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 的溶液，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，其结果乘以 1.0785，即得。

【类别】 同磺胺间甲氧嘧啶钠。

【规格】 （1）5ml:0.5g （2）5ml:0.75g （3）10ml:0.5g （4）10ml:1g （5）10ml:1.5g
（6）10ml:3g （7）20ml:2g （8）50ml:5g （9）100ml:10g

【贮藏】 遮光，密闭保存。