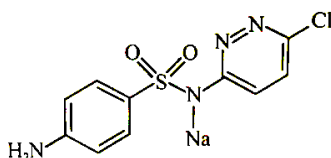


磺胺氯达嗪钠

Huang' an Lüdaqinna
Sulfachlorpyridazine Sodium



$C_{10}H_8ClN_4NaO_2S$ 306.71

本品为 4-氨基-N-(6-氯-3-吡嗪基)苯磺酰胺的钠盐。按无水物计算，含 $C_{10}H_8ClN_4NaO_2S$ 不得少于 99.0%。

【性状】本品为白色至淡黄色粉末。
本品在水中易溶，在甲醇中溶解，在乙醇中略溶。

【鉴别】（1）~~取本品与磺胺氯达嗪钠对照品，分别加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液和对照品溶液。照有关物质项下色谱条件，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上。供试品溶液所显主斑点的位置与颜色应与对照品溶液的主斑点相同。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）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（附录 0402）。

（3）本品显芳香第一胺类的鉴别反应（附录 0301）。

（4）本品显钠盐鉴别（2）的反应（附录 0301）。

【检查】**碱度** 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法测定（附录 0631），pH 值应为 7.2~9.2。

溶液的澄清度 取本品 2.5g，加水 50ml 使溶解，溶液应澄清。

有关物质 ~~取本品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；分别精密量取适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.01mg 和 0.03mg 的溶液，作为对照溶液（1）和（2）。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（3:1:1）为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视，供试品溶液如显杂质斑点，单个杂质斑点颜色与对照溶液（2）的主斑点比较，不得更深，各杂质质量的和不得过 1.0%。~~取本品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含磺胺氯达嗪钠 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.01mg 和 0.003mg 的溶液作对照溶液（1）和（2）。按照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液和供试品溶液各 20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液（2）主峰面积（0.3%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液（1）主峰面积（1.0%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液（1）主峰面积 0.05 倍的色谱峰可忽略不计。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 5.0%。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加少量水，搅拌均匀，干燥后，先用小

火烧灼使炭化，再在 500～600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（附录 0822），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】 按照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

~~取本品 0.5g，精密称定，加水 30ml 与盐酸溶液（1→2）20ml 使溶解，照永停滴定法（附录 0701），用亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 的亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 30.67mg 的 $C_{10}H_{16}ClN_2NaO_2S$ 。~~

色谱条件及系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.1% 磷酸溶液-乙腈（90:10）为流动相；检测波长为 270nm。磺胺氯达嗪峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品约 50mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相相稀释至刻度，摇匀，精密量取 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取磺胺氯达嗪钠对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 磺胺类抗菌药。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【制剂】 复方磺胺氯达嗪钠粉