

阿莫西林可溶性粉质量标准(草案)

Amoxilin Kerongxingfen

Amoxicillin Soluble Powder

本品为阿莫西林和葡萄糖适宜辅料配制而成。含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）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) 取本品适量（约相当于阿莫西林 0.125g），加 4.6% 碳酸氢钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含阿莫西林 10mg 的溶液，作为供试品溶液，照阿莫西林项下的鉴别 (1) 项试验，显相同的结果。

(2) 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。

以上 (1)、(2) 两项可选做一项。

【检查】 溶解性 取本品 50mg，加水 100ml，搅拌，应溶解。

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%。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定（附录 0108）。

【含量测定】 取本品适量，精密称定，加流动相使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，照阿莫西林项下的方法测定，即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【休药期】

【规格】 (1) 5% (2) 10% (3) 30%

【贮藏】 遮光，密封保存。