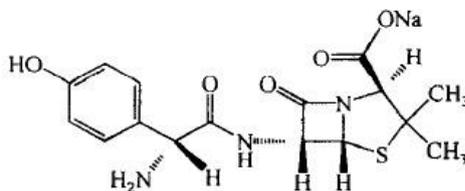


阿莫西林钠质量标准(草案)

Amoxilinna

Amoxicillin Sodium



$C_{16}H_{18}N_3NaO_5S$ 387.40

本品为(2S, 5R, 6R)-3, 3-二甲基-6-[(R)-(-)-2-氨基-2-(4-羟基苯基)乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠。按无水物计算, 含阿莫西林($C_{16}H_{19}N_3O_5S$)不得少于80.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶; 无臭或微臭; 有引湿性。

本品在水中易溶, 在乙醇中略溶, 在乙醚中不溶。

比旋度 取本品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含2.5mg的溶液, 依法测定(附录0621), 比旋度为+240°至+290°。

【鉴别】 (1) 取本品适量, 照阿莫西林鉴别项下(1)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。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

(4) 本品显钠盐鉴别(1)的反应(附录0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 碱度 取本品适量, 加水溶解并制成每1ml中含0.1g的溶液, 依法测定(附录0631), pH值应为8.0~10.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品5份, 各0.6g, 分别加水5ml溶解后, 溶液应澄清无色; 如显浑浊, 与1号浊度标准液(附录0902第一法)比较, 均不得更浓; 如显色, 与黄色或黄绿色5号标准比色液(附录0901第一法)比较, 均不得更深。溶液初溶时可呈现短暂的粉红色。

有关物质 取本品适量, 精密称定, 临用前加流动相A溶解并定量稀释制成每1ml中含2.0mg的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取1ml, 置100ml量瓶中, 用流动相A稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照阿莫西林项下的方法测定, 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 阿莫西林二聚体(相对保留时间约为4.1)峰面积不得大于对照溶液主峰面积的3倍(3.0%); 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2倍(2.0%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的9倍(9.0%)。

残留溶剂 精密称取本品 0.25g，置顶空瓶中，精密加水 5ml 溶解，密封，作为供试品溶液；精密称取乙醇、乙酸甲酯适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含乙醇 0.3mg、乙酸甲酯 0.2mg 的溶液，精密量取 5ml，置顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（附录 0861 第二法）测定。以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管为色谱柱；初始温度为 33℃，维持 6 分钟，再以每分钟 30℃ 的速率升温至 200℃，维持 6 分钟；进样口温度为 250℃；检测器温度为 250℃；顶空瓶平衡温度为 80℃，平衡时间为 30 分钟；取对照品溶液顶空进样，记录色谱图。各峰间的分离度应符合要求。取供试品溶液和对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，乙醇与乙酸甲酯的残留量均应符合规定。

2-乙基己酸 取本品，依法测定（附录 0873），不得过 1.0%。

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 3.0%。

可见异物 取本品 5 份，每份各 2g，加微粒检查用水溶解，依法检查（附录 0904），应符合规定。（供无菌分装用）

不溶性微粒 取本品 3 份，加微粒检查用水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液，依法检查（附录 0903），每 1g 样品中含 10 μ m 及 10 μ m 以上的微粒不得过 6000 粒，含 25 μ m 及 25 μ m 以上的微粒不得过 600 粒。（供无菌分装用）

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1mg 阿莫西林（按 C₁₆H₁₉N₃O₅S 计）中含内毒素的量应小于 0.15EU。（供注射用）

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释后，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定。（供无菌分装用）

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

【类别】

【贮藏】 严封，在干燥处保存。

【制剂】 注射用阿莫西林钠