

## 复方阿莫西林可溶性粉质量标准(草案)

### Fufang Amoxilin Fen Compound Amoxicillin Powder

本品~~为阿莫西林、克拉维酸钾和葡萄糖配制而成。~~含阿莫西林( $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ )和克拉维酸( $C_8H_9NO_5$ )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】** 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两主峰的保留时间一致。

**【检查】 溶解性** 取本品1.0g,加水100ml,搅拌,应全部溶解。

**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2.0%。

**其他** 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定(附录0113)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(附录0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(取磷酸二氢钠7.8g,加水900ml溶解,用10%磷酸溶液或氢氧化钠试液调节pH值至 $4.4 \pm 0.1$ ,加水稀释至1000ml)-甲醇(95:5)为流动相;检测波长为220nm。理论板数分别按阿莫西林及克拉维酸计算,均应不低于1500。各色谱峰的分离度均应符合要求。

**测定法** 取本品适量,精密称定,加水制成每1ml中含阿莫西林500 $\mu$ g,克拉维酸125 $\mu$ g的溶液,精密量取10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取阿莫西林对照品和克拉维酸钾对照品同法测定,按外标法以峰面积计算,即得。

**【作用与用途】**

**【用法与用量】**

**【注意事项】**

**【休药期】**

**【规格】** 50g: 阿莫西林5g+克拉维酸1.25g

**【贮藏】** 遮光,密封,在凉暗处保存。

备注: 本标准为第二次公示。