

复方阿莫西林粉质量标准(草案)

Fufang Amoxilin Fen Compound Amoxicillin Powder

本品为阿莫西林、克拉维酸钾和**葡萄糖适宜辅料**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 应符合粉剂项下有关的各项规定(附录0108)。

【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;以甲醇-磷酸盐缓冲液(pH6.0)-水(10:1:89)为流动相;检测波长为215nm。理论板数分别按阿莫西林峰及克拉维酸峰计算,均不低于1500。阿莫西林峰与克拉维酸峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量,精密称定,加水使溶解并定量稀释制成每1ml中含阿莫西林0.2mg与克拉维酸50 μ g的溶液,精密量取10 μ 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对照品,同法测定,按外标法以峰面积计算,即得。

【作用与用途】 β -内酰胺类抗生素。用于鸡青霉素敏感菌引起的感染。

【用法与用量】 以本品计。混饮:每1L水,鸡0.5g。一日2次,连用3~7日。

【注意事项】 (1) 蛋鸡产蛋期禁用。

(2) 本品水溶液不稳定,现用现配。

【休药期】 鸡7日。

【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。

注:磷酸盐缓冲液(pH6.0)取磷酸氢二钾2g与磷酸二氢钾8g,加水使溶解成1000ml,即得。