

注射用阿莫西林钠质量标准(草案)

Zhusheyong Amoxilina

Amoxicillin Sodium for Injection

本品为阿莫西林钠的无菌粉末。按无水物计算，含阿莫西林（ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ）不得少于80.0%；按平均装量计算，含阿莫西林（ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶。

【鉴别】 取本品，照阿莫西林钠项下的鉴别项试验，显相同的结果。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶，按标示量分别加水制成每1ml中约含0.1g的溶液，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6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。

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3.5%。

不溶性微粒 取本品，按标示量加微粒检查用水制成每1ml中含50mg的溶液，依法检查（附录0903），标示量为1.0g以下的折算为每1.0g样品中含 $10\mu m$ 及 $10\mu m$ 以上的微粒不得过6000粒，含 $25\mu m$ 及 $25\mu m$ 以上的微粒不得过600粒；标示量为1.0g以上（包括1.0g）每个供试品容器中含 $10\mu m$ 及 $10\mu m$ 以上的微粒不得过6000粒，含 $25\mu m$ 及 $25\mu m$ 以上的微粒不得过600粒。

碱度、有关物质、细菌内毒素与无菌 照阿莫西林钠项下的方法检查，均应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录0102）。

【含量测定】 取装量差异项下内容物，照阿莫西林钠项下的方法测定，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】 按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计算 (1) 0.5g (2) 1.0g (3) 2.0g (4) 4.0g

【贮藏】 遮光，密封保存。