

复方阿莫西林可溶性粉

Fufang Amoxilin Kerongxingfen

Compound Amoxicillin Soluble Powder

本品为阿莫西林、克拉维酸钾和适宜辅料葡萄糖配制而成。[阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）与克拉维酸（ $C_8H_9NO_5$ ）标示量之比为 4: 1]，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】 有关物质 临用新制。取本品适量，加流动相 A 溶解（必要时冰浴超声 5~10 分钟助溶）并稀释制成每 1ml 约含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）2mg 的溶液，滤过，取续滤液作为供试品溶液。精密量取供试品溶液适量，用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）40 μ g 的溶液，作为对照溶液。取阿莫西林克拉维酸系统适用性对照品适量，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液，作为系统适用性溶液。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0）为流动相 A，以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0）-乙腈（20:80）为流动相 B；先以流动相 A-流动相 B（98:2）等度洗脱，待阿莫西林洗脱完毕后立即按下表进行线性梯度洗脱。检测波长为 230nm。阿莫西林峰的保留时间约为 10 分钟，系统适用性溶液色谱图应与标准图谱一致。精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液两个主峰面积和的 1.25 倍（2.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液两个主峰面积和的 3.5 倍（7.0%），小于对照溶液两个主峰面积和 0.05 倍的峰忽略不计。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	98	2
20	70	30
22	98	2
32	98	2

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~~0108~~）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。临用新制。

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 使溶解，用 10%磷酸溶液或氢氧化钠试液调节 pH 值至 4.4±0.1，加水稀释至 1000ml）-甲醇（95:5）为流动相；检测波长为 220nm。取阿莫西林克拉维酸系统适用性对照品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.8mg 的溶液，量取 20μl 注入液相色谱仪，系统适用性色谱图应与标准图谱一致。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，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含阿莫西林 0.5mg 与克拉维酸 0.125mg 的溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。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 50μg 的溶液，精密量取 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，另取阿莫西林与克拉维酸对照品，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【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。