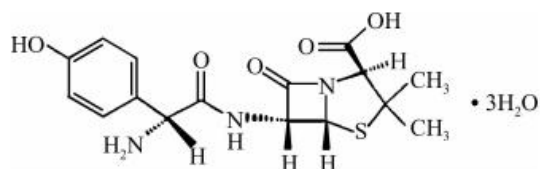


阿莫西林

Amoxilin

Amoxicillin



$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ 419.46

本品为(2*S*,5*R*,6*R*)-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-甲酸三水合物。按无水物计算，含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）不得少于95.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在水中微溶，在乙醇中几乎不溶。

【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2mg的溶液，依法测定（通则0621），比旋度为+290°至+315°。

【鉴别】（1）取本品与阿莫西林对照品各约0.125g，分别加4.6%碳酸氢钠溶液溶解并稀释制成每1ml中约含阿莫西林10mg的溶液，作为供试品溶液与对照品溶液；另取阿莫西林对照品和头孢唑啉对照品各适量，加4.6%碳酸氢钠溶液溶解并稀释制成每1ml中约含阿莫西林10mg和头孢唑啉5mg的溶液作为系统适用性溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸-水（5：2：2：1）为展开剂，展开，晾干，置紫外灯254nm下检视。系统适用性溶液应显两个清晰分离的斑点，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

（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。

以上（1）、（2）两项可选做一项。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每1ml中含2mg的溶液，依法测定（通则0631），pH值应为3.5~5.5。

溶液的澄清度 取本品5份，各1.0g，分别加0.5mol/L盐酸溶液10ml，溶解后立即观察，另取本品5份，各1.0g，分别加2mol/L氨溶液10ml溶解后立即观察，溶液均应澄清。如显浑浊，与2号浊度标准液（通则0902）比较，均不得更浓。

有关物质 取本品适量，精密称定，加流动相A溶解并定量稀释制成每1ml中约含2.0mg的溶液，作为供试品溶液；另取阿莫西林对照品适量，精密称定，用流动相A溶解并定量稀释制成每1ml中约含20μg的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（通则0512）测

定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液（取 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液，用 2mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 5.0）-乙腈（99：1）为流动相 A；以 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液（pH5.0）-乙腈（80：20）为流动相 B；检测波长为 254nm。先以流动相 A-流动相 B（92：8）等度洗脱，待阿莫西林峰洗脱完毕后立即按下表进行线性梯度洗脱。取阿莫西林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 2.0mg 的溶液，取 20μl，注入液相色谱仪，记录的色谱图应与标准图谱一致。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 20μl，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，**按主成分外标法以峰面积计算，单个杂质不得过 1.0%，杂质总量不得过 3.0%，单个杂质峰面积不得大于对照品溶液主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照品溶液主峰面积的 3 倍（3.0%），小于对照品溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰可忽略不计。**

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	92	8
25	0	100
40	0	100
41	92	8
55	92	8

阿莫西林聚合物 照分子排阻色谱法（通则 0514）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用葡聚糖凝胶 G-10（40~120μm）为填充剂，玻璃柱内径 1.0~1.4cm，柱长 30~40cm，流动相 A 为 pH8.0 的 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液（0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（95：5）），流动相 B 为水，流速为每分钟 1.5ml，检测波长为 254nm。量取 0.2mg/ml 蓝色葡聚糖 2000 溶液 100~200μl，注入液相色谱仪，分别以流动相 A、B 为流动相进行测定，记录色谱图。按蓝色葡聚糖 2000 峰计算理论板数均不低于 500，拖尾因子均应小于 2.0。在两种流动相系统中蓝色葡聚糖 2000 峰保留时间的比值应在 0.93~1.07 之间，对照溶液主峰和供试品溶液中聚合物峰与相应色谱系统中蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值均应在 0.93~1.07 之间。称取阿莫西林约 0.2g，置 10ml 量瓶中，加 2% 无水碳酸钠溶液 4ml 使溶解后，用 0.3mg/ml 的蓝色葡聚糖 2000 溶液稀释至刻度，摇匀。量取 100~200μl，注入液相色谱仪，用流动相 A 进行测定，记录色谱图。高聚体的峰高与单体和高聚体之间的谷高比应大于 2.0。另以流动相 B 为流动相，精密量取对照溶液 100~200μl，连续进样 5 次，峰面积的相对标准偏差应不大于 5.0%。

对照溶液的制备 取青霉素对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

测定法 取本品约 0.2g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加 2% 无水碳酸钠溶液 4ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，立即精密量取 100~200μl 注入色谱仪，以流动相 A 为流动相进行测定，记录色谱图。另精密量取对照溶液 100~200μl，注入色谱仪，以流动相 B 为流动相，同法测定。按外标法以青霉素峰面积计算，结果乘以校正因子 0.1，阿莫西林聚合物的量不得过 0.15%。

残留溶剂 精密称取本品 0.25g，置顶空瓶中，精密加二甲基乙酰胺 5ml 溶解，密封，作为供试品溶液；精密称取丙酮和二氯甲烷适量，用二甲基乙酰胺定量稀释制成每 1ml 中约含丙酮 40 μ g 和二氯甲烷 30 μ g 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（通则 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）为固定液的毛细管柱为色谱柱；初始温度为 40℃，维持 4 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 300℃，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。丙酮和二氯甲烷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，二氯甲烷的残留量不得过 0.12%，丙酮的残留量应符合规定。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 A）测定，含水分应为 12.0%~15.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 1.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 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 磷酸二氢钾溶液（用 2mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 5.0）-乙腈（97.5：2.5）为流动相；检测波长为 254nm。取阿莫西林系统适用性对照品约 25mg，置 50ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录的色谱图应与标准图谱一致。

测定法 取本品约 25mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿莫西林对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 β -内酰胺类抗生素。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 阿莫西林可溶性粉