

阿莫西林可溶性粉

Amoxilin Kerongxingfen

Amoxicillin Soluble Powder

本品为阿莫西林与适宜辅料配制而成。含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）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】 （1）取本品适量（约相当于阿莫西林 0.125g），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，照阿莫西林项下的鉴别（1）项试验，显相同的结果。

（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。

以上（1）、（2）两项可选做一项。

【检查】 有关物质 临用现配。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 中约含阿莫西林 2.0mg 的溶液，作为供试品溶液，照阿莫西林项下的方法测定。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 5.0%，小于对照品溶液主峰面积 0.05 倍的峰忽略不计。

溶解性 取本品 50mg，加水 100ml，搅拌，应溶解。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 5.0%（30% 规格不得过 5.5%）。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定（通则 0113）。

【含量测定】取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，照阿莫西林项下的方法测定，即得。

【规格】 （1）5% （2）10% （3）30%

【贮藏】 遮光，密封保存。