

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-034

药品名称	药品通用名称：氨苄西林颗粒 汉语拼音名：Anbianxilin Keli 英文名：Ampicillin Granules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对氨苄西林颗粒的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验，其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（2010年第43号）”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-0982)-2002-2012
实施日期	2013年1月3日
附件	氨苄西林颗粒药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0982)-2002-2012

氨苄西林颗粒

Anbianxilin Keli
Ampicillin Granules

本品含氨苄西林 ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为加矫味剂的颗粒；气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品，加磷酸盐缓冲液（取无水磷酸氢二钠 0.50g 与磷酸二氢钾 0.301g，加水溶解使成 1000ml）使溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，滤过，取滤液作为供试品溶液；另取氨苄西林对照品适量，加上述磷酸盐缓冲液溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，作为对照品溶液；取上述两种溶液等量混合，作为混合溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 版二部附录 V B）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-水-甲苯-冰醋酸（65:10:10:2.5）为展开剂，展开，晾干，喷以 0.3% 茚三酮乙醇显色液，在 90 $^{\circ}$ C 加热至出现斑点。混合溶液所显主斑点应为单一斑点，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液或混合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。

以上 (1)、(2) 两项可选做一项。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 中含氨苄西林 25mg 的溶液，依法测定（中国药典 2010 版二部附录 VI H），pH 值应为 4.0~7.0。

有关物质 取本品适量，精密称定，加流动相 A 使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氨苄西林 3mg 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取氨苄西林对照品适量，精密称定，用流动相 A 溶解并定量稀释成每 1ml 中含 30 μ g 的溶液作为对照溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2010 版二部附录 V D）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相 A 为 12% 醋酸溶液-0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈-水（0.5:50:50:900）；流动相 B 为 12% 醋酸溶液-0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈-水（0.5:50:400:550）；流速约为每分钟 1.0ml；检测波长为 254nm。先以流动相 A-流动相 B（85:15）等度洗脱，待氨苄西林洗脱完毕后立即按下表进行线性梯度洗脱。取氨苄西林系统适用性对照品适量，加流动相 A 溶解并稀释成每 1ml 中约含 2mg 的溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图应与标准图谱一致。取对照溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 20%。立即精密量取供试品溶液与对照溶液各 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主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍（5.0%）（供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积0.05倍的峰可忽略不计）。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	85	15
30	0	100
45	0	100
50	85	15
60	85	15

水分 取本品，照水分测定法（中国药典2010版二部附录ⅧM第一法A）测定，含水分不得过3.0%。

溶出度 取本品，照溶出度测定法（中国药典2010版二部附录XC第二法），以水900ml为溶出介质，转速为每分钟50转，依法操作，经15分钟时，取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取氨苄西林对照品适量，加水溶解并定量稀释制成与供试品溶液浓度相同的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定，分别计算每包的溶出量。限度应为标示量的80%，应符合规定。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2010版二部附录IN）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2010版二部附录VD）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；以有关物质项下的流动相A-流动相B（85:15）为流动相；流速为每分钟1.0ml；检测波长为254nm。取氨苄西林对照品和头孢拉定对照品各适量，加流动相A溶解并制成每1ml中约含氨苄西林0.3mg和头孢拉定0.02mg的混合溶液，取20μl注入液相色谱仪，记录色谱图。氨苄西林峰与头孢拉定峰的分离度应大于3.0。

测定法 取本品适量（约相当于氨苄西林50mg），精密称定，置50ml量瓶中，加流动相A使溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取氨苄西林对照品适量，精密称定，加流动相A使溶解并稀释制成每1ml中含1mg的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中C₁₆H₁₉N₃O₄S的含量。

【类别】 同氨苄西林。

【规格】 （1）0.1g （2）0.125g （3）0.25g

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。