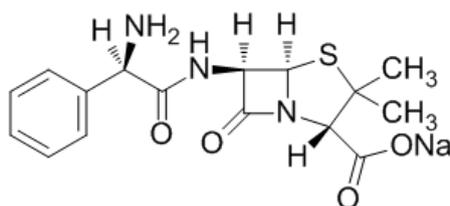


氨苄西林钠

Anbian Xilinna

Ampicillin Sodium



$C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$ 371.39

本品为(2*S*, 5*R*, 6*R*)-3, 3-二甲基-6-[(*R*)-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠盐。按无水物计算, 含氨苄西林(以 $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ 计)不得少于 85.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末; 无臭或微臭; 有引湿性。

本品在水中易溶, 在乙醇中略溶, 在乙醚中不溶。

比旋度 取本品, 精密称定, 用 0.4% 邻苯二甲酸氢钾溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液, 依法测定(附录 0621), 比旋度为 +258° 至 +287°。

【鉴别】 (1) 取本品和氨苄西林对照品适量, 分别加磷酸盐缓冲液(取无水磷酸氢二钠 0.50g 与磷酸二氧钾 0.301g, 加水溶解使成 1000ml, pH 值为 7.0) 溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 1mg 的溶液, 作为供试品溶液与对照品溶液, 取上述两种溶液等量混合, 作为混合溶液。照薄层色谱法(附录 0502) 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℃ 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。

~~(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。~~

(3) 取本品 0.25g, 加水 5ml 溶解, 加 2mol/L 醋酸溶液 0.5ml, 摇匀后, 于冰浴静置 10 分钟, 用垂熔漏斗滤取析出物, 用丙酮-水(9:1) 混合溶液 2~3ml 洗涤, 置 60℃ 干燥 30 分钟, 照红外分光光度法(附录 0402) 测定。本品的红外光吸收图谱应与对照图谱一致。

(4) 本品显钠盐鉴别(1) 的鉴别反应(附录 0301)。

以上(1)、(2) 两项可选做一项。

【检查】 碱度 取本品, 加水制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液, 振摇使溶解, 室温放置 10 分钟后, 依法测定(附录 0631), pH 值应为 8.0~10.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份, 各 0.6g, 分别加水 5ml 溶解后, 溶液应澄清无色; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液(附录 0902) 比较, 均不得更浓; 如显色, 与黄绿色 5 号标准比色液(附录 0901 第一法) 比较, 均不得更深。

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 3mg 的溶液, 作为供试品溶液。照氨苄西林项下的方法测定, 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 按外标法以氨苄西林峰计算, 氨苄西林二聚物的量不得过 4.5%, 其他单个杂质的量不得过 2.0%, 其他各杂质总量不得过 5.0%。

残留溶剂 取本品约 0.3g, 精密称定, 置顶空瓶中, 精密加水 3ml 使溶解, 密封, 作为供试品溶液; 分别精密称取丙酮、乙酸乙酯、异丙醇、二氯甲烷、甲基异丁基酮、甲苯和正

丁醇各适量,用水定量稀释制成每 1ml 中分别含丙酮 0.5mg、乙酸乙酯 0.5mg、异丙醇 0.5mg、二氯甲烷 0.2mg、甲基异丁基酮 0.5mg、甲苯 89 μ g 和正丁醇 0.5mg 的混合溶液,精密量取 3ml,置顶空瓶中,密封,作为对照品溶液。照残留溶剂测定法(附录 0861 第二法)测定,以硝基对苯二酸改性的聚乙二醇(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱,起始温度为 60 $^{\circ}$ C,维持 6 分钟,再以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C,维持 8 分钟;进样口温度为 150 $^{\circ}$ C;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}$ C,平衡时间为 30 分钟。取对照品溶液顶空进样,记录色谱图,按丙酮、乙酸乙酯、异丙醇、二氯甲烷、甲基异丁基酮、甲苯和正丁醇顺序出峰,各主峰之间的分离度均应符合要求。再取供试品溶液与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 0.2%,丙酮、乙酸乙酯、异丙醇、甲基异丁基酮、甲苯和正丁醇的残留量均应符合规定。

2-乙基己酸 取本品,依法测定(附录 0871),不得过 0.8%。

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%。

重金属 取本品 1.0g,依法检查(附录 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

可见异物 取本品 5 份,每份各 2g,加微粒检查用水溶解,依法检查(附录 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

不溶性微粒 取本品 3 份,加微粒检查用水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法检查(附录 0903),每 1g 样品中,含 10 μ m 及 10 μ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 μ m 及 25 μ m 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

细菌内毒素 取本品,依法检查(附录 1143),每 1mg 氨苄西林(按 C₁₆H₁₉N₃O₄S 计)中含内毒素的量应小于 0.10EU。(供注射用)

无菌 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(附录 1101),应符合规定。(供无菌分装用)

【含量测定】 取本品适量,精密称定,加有关物质项下的流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氨苄西林(按 C₁₆H₁₉N₃O₄S 计)1mg 的溶液,照氨苄西林项下的方法测定,即得。

【类别】 β -内酰胺类抗生素。

【贮藏】 严封,在干燥处保存。

【制剂】 注射用氨苄西林钠

附:氨苄西林钠红外鉴别对照图谱

