

# 国家药典委员会

国药典化发〔2017〕436号

## 关于勘误“氨苄西林钠”质量标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“氨苄西林钠”为《中国药典》2015年版（二部）收载品种，经我委核查，其标准有关内容有误，该品种鉴别项（3）中“本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1283 图)一致。”应更正为“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(通则 0402)测定。本品的红外光吸收图谱应与氨苄西林三水物的对照图谱(光谱集 1283 图)一致。”

特此勘误，请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。



二〇一七年九月十九日

**主题词：勘误 氨苄西林钠 质量标准**

---

抄送：国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理局、中国食品药品检定研究院、国家食品药品监督管理总局药品审评中心、各省（自治区、直辖市）药品检验所、总后卫生部药品仪器检验所。

---

国家药典委员会业务综合处

2017年9月20日印发

---

共印 90 份