

ICS 11.220  
CCS B42

# T/WHHLW

武汉互联网产业商会团体标准

T/WHHLW 120—2024

## 兽用复方阿莫西林粉剂

Compound amoxicillin powder for animal use

2024 - 04 - 28 发布

2024 - 05 - 13 实施

武汉互联网产业商会 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由武汉华扬动物药业有限责任公司提出。

本文件由武汉互联网产业商会归口。

本文件起草单位：武汉华扬动物药业有限责任公司、武汉华扬华信动物科技有限公司、武汉奥力生物科技有限公司、武汉华扬天乐生物科技有限公司

本文件主要起草人：张金林、吴晓明、肖飞、柳芹、潘龙、杨剑、易全岚、王龙

## 引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到本文件相关的专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名：武汉华扬动物药业有限责任公司

地址：武汉市东湖高新技术开发区关南东二园黄龙山路15号

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

# 兽用复方阿莫西林粉剂

## 1 范围

本文件规定了兽用复方阿莫西林粉剂的生产工艺以及质量要求。  
本文件适用于兽用复方阿莫西林粉剂的生产与质量控制。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6679 固体化工产品采样通则  
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则  
定量包装商品计量监督管理办法 国家市场监督管理总局令（第70号令）  
中华人民共和国药典（2020版）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

粉剂 dustpowder

将原药、大量的填料（载体）及适当的稳定剂一起混合粉碎所得到的一种干剂。

## 4 生产工艺

### 4.1 生产工艺概述

称取适量的阿莫西林克拉维酸钾、无水葡萄糖依次分别加入混合机内混合30分钟。

### 4.2 工艺流程

生产工艺流程及环境区域如图1所示。

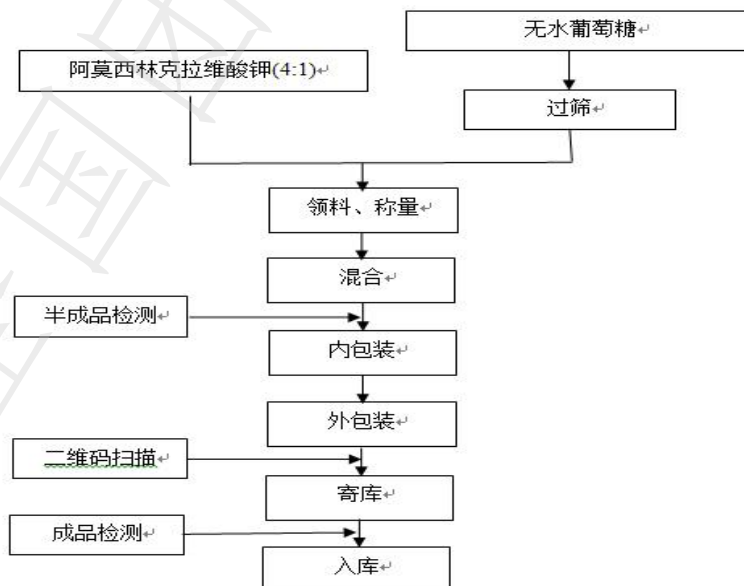


图1 生产工艺流程及环境区域图

### 4.3 生产环境要求

4.3.1 相对湿度 $\leq$ 40%。

4.3.2 温度 $\leq$ 25℃。

### 4.4 原辅料要求

4.4.1 原料稳定性和水溶性进行筛选；

4.4.2 辅料质量控制；干燥失重水分（0 %）、卡氏水分（0.5 %）。

### 4.5 生产处方

4.5.1 生产处方应符合表1的规定。

表1 生产处方

原辅料名称	每1000 g用量
阿莫西林克拉维酸钾（4:1）	含阿莫西林100g
无水葡萄糖	含克拉维酸25g

### 4.6 原辅料烘干

#### 4.6.1 工序质保措施

工作人员操作刮板下压的过程中，应采用具有良好的柔软性的橡胶条，降低药物被刮板挤压碎裂的概率，以此保证了药物的完整性。

#### 4.6.2 烘干过程

在流水线加工带带动托盘前进过程中，生产人员操作加药部件对托盘内进行加药，托盘承载药物运动至刮平组件下方时，工作人员操作流水线加工带停止移动，使得升降组件带动刮平组件运动至托盘顶部，刮平组件对托盘内的药物进行摊匀，使得托盘内的药物通过开口进入烘干机主体内部时，减小托盘内的药物落在流水线加工带上的概率，以此便于工作人员对流水线加工带进行清理。

### 4.7 投料、混合、贮存

4.7.1 将称量好原辅料，按先辅料后原料再辅料的顺序，依次交叉通过人工无尘投料站，并投入混合机内。投料前应确认投料站筛网的完整性。筛分设备组成可参见附录A所示。

4.7.2 在混合机内混合30min，检验合格后物料打入暂存料仓暂存。

4.7.3 物料暂存时限应不超过24h，储藏温度应小于20℃，相对湿度应小于40%。

## 5 半成品质量要求

### 5.1 水分要求

水分含量应不大于2.0%，半成品水分应不大于1.95%。

### 5.2 溶解性

准确称量样品1.0g，加水100mL，搅拌，应溶解。

### 5.3 含量测定

阿莫西林（ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ）和克拉维酸（ $C_8H_9NO_5$ ），均应为标示量的92.0%~108.0%。

### 5.4 净含量

按国家市场监督管理总局令（第70号令）规定。

## 6 检验方法

### 6.1 水分

按中华人民共和国药典（2020年版）附录0832，第1法A测定。

### 6.2 溶解性

取本品1.0g，加水100ml，搅拌，应全部溶解。

### 6.3 含量

#### 6.3.1 色谱条件与系统适用性试验

6.3.1.1 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

6.3.1.2 以甲醇-磷酸盐缓冲液（pH6.0）-水（10：1：89）为流动相。

6.3.1.3 检测波长为215 nm。

6.3.1.4 理论塔板数分别按阿莫西林及克拉维酸计算，均应不低于1500。

6.3.1.5 各色谱峰的分离度均应符合要求。

#### 6.3.2 试验方法

取本品适量，精密称定，加水使溶解并定量稀释制成每1mL中含阿莫西林0.2 mg、克拉维酸50 μg的溶液，精密量取10 μL，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿莫西林对照品和克拉维酸对照品同法测定，按外标法以峰面积计算供试品中的含量。

注：磷酸盐缓冲液（Ph=6.0）取磷酸氢二钾2 g与磷酸二氢钾8 g，加水使溶解成1000mL，即得。

6.4 内控标准为阿莫西林（ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ）和克拉维酸（ $C_8H_9NO_5$ ），均应为标示量的92.0%~108.0%。

6.5 净含量按JJF 1070规定的方法检验。

## 7 检验规则

### 7.1 组批

以同一批原料生产的同一规格、同一原料的产品为一批。

### 7.2 抽样

按GB/T 6679规定的方法进行抽样。

### 7.3 检验分类

7.3.1 按检验分类分为出厂检验和型式检验。

7.3.2 出厂检验项目为水分、溶解性、含量。

7.3.3 型式检验为本文件第5章规定的全部项目，在下列情况下，就进行型式检验：

- 新产品鉴定或首批生产的产品；
- 当原料、工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- 正常生产每年一次；
- 长期停产再恢复生产时；
- 质量监督部门提出检验要求时。

### 7.4 判定规则

检验结果如有一项指标不合格，则加倍取样对不合格项目复检，复检仍不合格，则该批产品不合格。

## 8 标志、包装、运输、贮存

### 8.1 标志

产品外包装应有牢固清晰的标志，内容应包括：

- 产品名称；
- 执行标准；
- 生产企业名称及地址；
- 生产日期；
- 保质期及批号；
- 净含量。

## 8.2 包装

产品用聚酯/铝/聚乙烯复合袋包装。

## 8.3 运输

在运输过程中，应严防受潮、污染、日晒及雨淋。

## 8.4 贮存

贮存于通风干燥的库房内，避免潮湿，高温。

附录 A  
(资料性)  
筛分设备

A.1 具备可筛分颗粒较大和颗粒较小的兽药筛分设备，如图 A.1 所示。

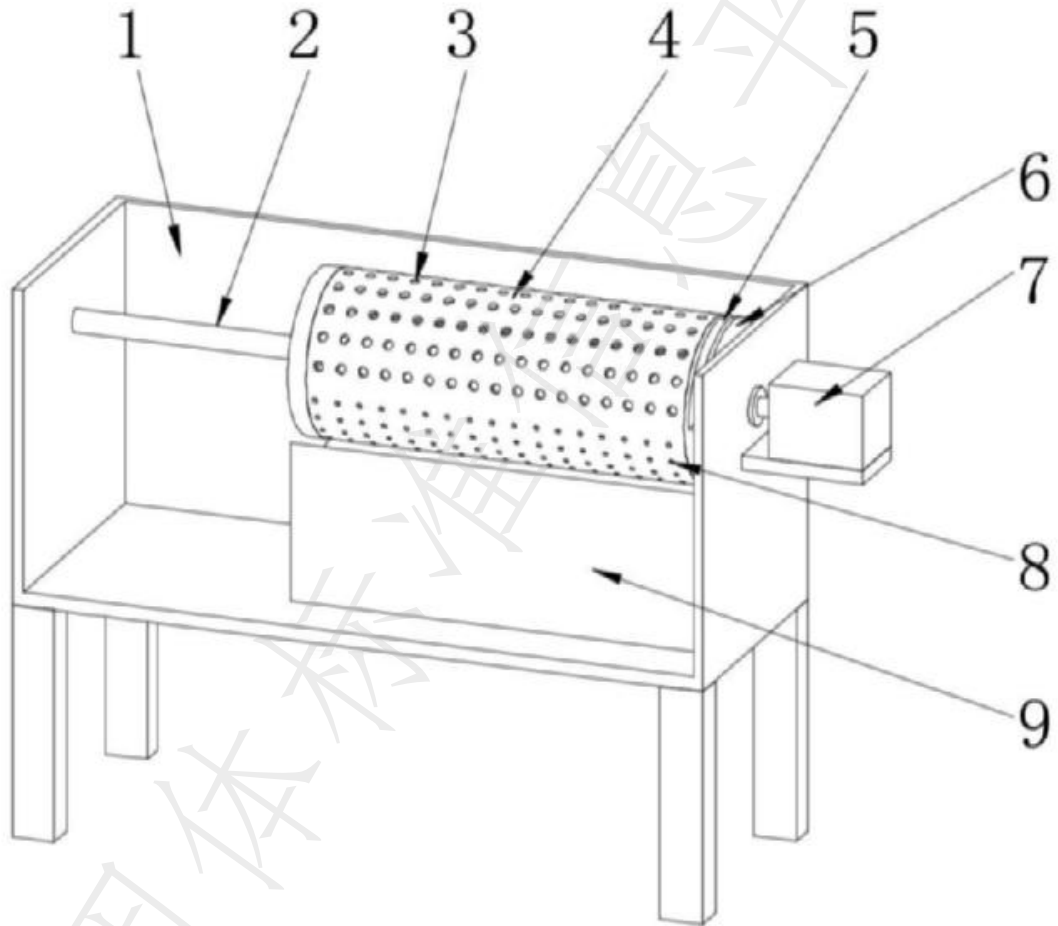


图 A.1 兽药筛分设备

标引序号说明：

- 1—外壳；
- 2—限位支撑轴；
- 3—二级过滤孔；
- 4—过滤滚筒；
- 5—凹槽；
- 6—转动盘；
- 7—驱动电机；
- 8—一级过滤孔；
- 9—承载块。