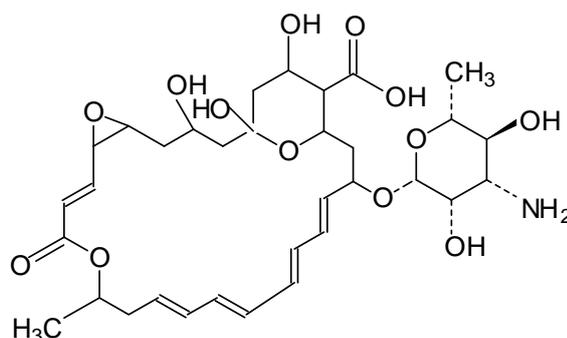


§ 01022

鏈黴菌素

Natamycin (Pimaricin)



分子式：C₃₃H₄₇NO₁₃

分子量：665.74

1. 含量：本品所含 C₃₃H₄₇NO₁₃ 以無水基準計應為 97.0~102.0%。
2. 外觀及性狀：本品為白色~乳白色之結晶性粉末，幾乎無味、無臭。最高可含三莫耳水。約於 280°C 融化分解。不溶於水、脂肪及礦物油，微溶於甲醇，可溶於冰醋酸及二甲基甲醯胺 (dimethylformamide)。
3. 鑑別：精確稱取本品 50 mg，置於 200 mL 容量瓶，加水 5 mL 潤濕，再加含 0.1% 冰醋酸之甲醇溶液 100 mL，避光振盪溶解，以含 0.1% 冰醋酸之甲醇溶液稀釋定容，混勻。取 2 mL 置於 100 mL 容量瓶，以含 0.1% 冰醋酸之甲醇溶液稀釋定容，混勻。該溶液之紫外光吸收光譜的最大與最小波長應與同時測量的標準品 (USP Natamycin Reference Standard) 之結果一致。
4. 重金屬：取本品 1.0 g，按照重金屬檢查第 I 法 (附錄 A-7) 檢查之，其所含重金屬 (以 Pb 計) 應在 20 mg/kg 以下。
5. pH 值：本品 1% 水懸浮液之 pH 值應為 5.0~7.5。
6. 比旋光度：本品 1% 冰醋酸溶液，按照旋光度測定法 (附錄 A-11) 測定之，其比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ 應為 +276°~+280°。
7. 水分：取本品約 1 g，精確稱定，按照費氏水分測定直接滴定法 (附錄 A-14) 測定之，其所含水分應為 6.0~9.0%。
8. 含量測定：利用高效液相層析法測定檢品中 natamycin 之含量。

(1) natamycin 標準溶液之配製：

取 natamycin 標準品約 20 mg，精確稱定，置於 100 mL 容量瓶，加四氫呋喃 5 mL，超音波震盪 10 分鐘，再加甲醇

60 mL，振搖溶解，加水 25 mL 混合，冷卻至室溫，加水定容，以 5 μ m 濾膜過濾，供作標準溶液。

(2) 檢品溶液之調製：

取檢品約 20 mg，精確稱定，置於 100 mL 容量瓶，加四氫呋喃 5 mL，超音波震盪 10 分鐘，再加甲醇 60 mL，振搖溶解，加水 25 mL 混合，冷卻至室溫，加水定容，以 5 μ m 濾膜過濾，供作檢品溶液。

(3) 移動相溶液之配製：

稱取醋酸銨 3 g 及氯化銨 1 g，加水 760 mL 溶解，再加四氫呋喃 5 mL 及乙腈 240 mL，混合均勻，以 5 μ m 濾膜過濾，作為移動相溶液。

(4) 測定法：

精確量取檢品溶液與標準溶液各 20 μ L，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行液相層析，就檢品溶液所得波峰滯留時間與標準溶液比較鑑別之，並依下列計算式求得檢品中 natamycin 之含量(%)：

$$\text{檢品中 natamycin 之含量(\%)} = 0.1(W_s P_s / W_u)(r_u / r_s)$$

W_s ：natamycin 標準品之稱重量(mg)

P_s ：natamycin 標準品之純度(μ g/mg)

W_u ：檢品之採取量(mg)

r_u ：檢品溶液中 natamycin 之波峰面積

r_s ：標準溶液中 natamycin 之波峰面積

高效液相層析條件：

層析管：Supelcosil LC 18 (octadecylsilanized silica)，內徑
4.6 mm \times 25 cm，或同級品

紫外光檢出器：波長 303 nm

移動相溶液：依(3)所配製之溶液

移動相流速：3 mL/min