

藥物食品檢驗局對照標準品之含量 標定—Amoxicillin Trihydrate

關政平 林玉珊 邱進益 林嘉伯

第二組

摘 要

本文為藥物食品檢驗局對照標準品Amoxicillin Trihydrate (批號: J-1) 之含量標定報告。其標定方法係將取得之原料藥與 USP 標準品比對, 以 HPLC 方法測定其含量, 所得結果每 mg Amoxicillin Trihydrate 之含量為 849.0 μ g。

關鍵詞: Amoxicillin Trihydrate。

前 言

藥物食品檢驗局對照標準品 Amoxicillin Trihydrate (批號: J-1) 之含量標定報告。

材料與方法

一、材料與試藥:

1. 磷酸、磷酸二氫鉀購自西德 Merck 為試藥級, 乙腈購自爾蘭 Lab Scan 為 HPLC 級。
2. 標準品溶液: 採用 USP 之 Amoxicillin Trihydrate 標準品(含量為 861 μ g/mg), 取標準品約 25 mg(含量), 精確稱定, 加磷酸二氫鉀溶液配製成 0.3 mg/mL, 0.25 mg/mL, 0.20 mg/mL, 0.15 mg/mL, 0.10 mg/mL, 供作標準品溶液。

3. 檢液: 由中國化學合成工業股份有限公司提供 Amoxicillin trihydrate 原料, 為類白色粉末。其水分含量以 Karl Fisher 裝置(MKA-3, Kyoto Electronics, 京都電子株式會社)測定為 13.75 %。試驗時取 50 mg, 精確稱定, 加磷酸二氫鉀溶液配製成 0.2mg/mL, 供作檢液。

二、操作方法:

高效液相層析法 (HPLC method)⁽¹⁾:

(一)儀器及分析條件:

1. 儀器: Gasukuro Kogyo HPLC Model 576。
2. 逆相層析管: μ Bondapak C₁₈, 3.9 $\times$ 300 mm (Waters)
3. UV 偵側器: Gasukuro Spectro Detector 520U, 230 nm
4. 記錄器: Gasukuro Chro-

matocorder 12。

5.注射量：20 μ L。

6.注射次數：每種濃度之標準品溶液及檢液各注射3次。

7.流速：1 mL/min。

(二) 移動相之配製：

1. 磷酸二氫鉀溶液：取磷酸二氫鉀 (KH_2PO_4) 13.6 G 加水至 2000 mL,以磷酸45%(w/w)調整 PH至 5.0 ± 0.1 。

2.取 900 mL 磷酸二氫鉀溶液與 100 mL乙腈混合均勻，配製成移動相，並以溶媒濾清器(0.45 μ m pore size, Millipore filter)過濾。

結果與討論

本實驗共標定三次，第一次標定實驗之線性迴歸線為 $Y = 2.60 \times 10^{-5} X - 7.16 \times 10^{-3}$ ，線性迴歸線係數 r 為0.9999，標定所得含量為848.5 μ g/mg；第二次標定實驗之線性迴歸線為 $Y = 2.59 \times 10^{-5} X + 1.06 \times 10^{-2}$ ，線性迴歸線係數 r 為0.9999，標定所得含量為851.7 μ g/mg；第三次標定實驗之線性迴歸線為 $Y = 2.58 \times 10^{-5} X + 2.84 \times 10^{-2}$ ，線性迴歸線係數 r 為0.9999，標定所得含量為846.8 μ g/mg；三組含量數據計算其標準偏差 SD為2.50，變異係數CV為0.29%；即 Amoxicillin Trihydrate 對照標準品之平均含量為849.0 μ g/mg (表一)。

表一：Amoxicillin Trihydrate對照標準品之平均含量

品名	線性迴歸	迴歸線係數 (r)	含量 (μ g/mg)	SD	CV	平均含量 (μ g/mg)
Amoxicillin	$Y = 2.60 \times 10^{-5} X - 7.16 \times 10^{-3}$	0.9999	848.5*			
Trihydrate	$Y = 2.59 \times 10^{-5} X + 1.06 \times 10^{-2}$	0.9999	851.7*	2.50	0.29%	849.0
	$Y = 2.58 \times 10^{-5} X + 2.84 \times 10^{-2}$	0.9999	846.8*			

*：每一含量均為三次注射檢體所求得含量之平均值

誌 謝

感謝中國化學合成工業股份有限公司
慨贈之Amoxicillin Trihydrate 原料藥。

參考文獻

1. United States Pharmacopoeial

Convention, Inc., 1995. The United States Pharmacopeia XXIII, The National Formulary XVIII p.100. United States Pharmacopoeial Convention, Inc. Rockville, Md. USA.

Amoxicillin Trihydrate Reference Standard of The National Laboratories of Foods and Drugs

Cheng-Ping Kuan, Yu-Shan Lin, Jin-Yi Chiou and Chai Po Lin

Division of Pharmacobiology

ABSTRACT

An "Amoxicillin Trihydrate Reference Standard (Lot No. : J-1)" for the National Laboratories of Foods and Drugs was prepared. The quantity was determined by an HPLC method. The result against the USP Reference Standard was 849.0 μ g per mg.

Key Words: Amoxicillin Trihydrate.