

藥物食品檢驗局對照標準品之含量 標定—Ampicillin 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 Ampicillin 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 Ampicillin Trihydrate 之含量為 847.9 μg 。

關鍵詞: Ampicillin Trihydrate。

前 言

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

材料與方法

一、材料與試藥:

1. 醋酸、磷酸二氫鉀購自西德 Merck 為試藥級, 乙捷購自愛爾蘭 Lab Scan 為 HPLC 級。
2. 稀釋溶液: 取 1M 磷酸二氫鉀溶液 10 mL 及 1N 醋酸溶液 1 mL 混合後加水至 1000 mL。
3. 標準品溶液: 採用 USP 之 Ampicillin Trihydrate 標準品 (含量為 994 $\mu\text{g}/\text{mg}$), 取標準品約 25 mg (含量), 精確稱定, 加稀釋溶液配製成 0.7 mg/mL, 0.6 mg/mL, 0.5 mg/mL,

0.4 mg/mL, 0.3 mg/mL, 供作標準品溶液。

4. 檢液: 由中國化學合成工業股份有限公司提供 Ampicillin 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 13.87 %。試驗時取 50 mg, 精確稱定, 加稀釋溶液配製成 0.5 mg/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 偵測器: Gasukuro Spectro

Detector 520U, 254 nm

pore size, Millipore filter)過濾。

4.記錄器: Gasukuro Chroma-tocorder 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:

1.1M 磷酸二氫鉀溶液: 取磷酸二氫鉀 (KH_2PO_4) 136.1 g加水至 1000mL。

2.1N 醋酸溶液: 取醋酸 6.0 g 加水至 100 mL。

3.水: 乙腈: 1M 磷酸二氫鉀溶液: 1N 醋酸溶液(900: 90: 10: 1)混合均勻, 配製成移動相, 並以溶媒濾清器 (0.4 μ m

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 $Y=7.20 \times 10^{-5}X - 4.5 \times 10^{-2}$, 線性迴歸係數 r 為0.9999, 標定所得含量為 847.4 μ g/mg; 第二次標定實驗之線性迴歸線 $Y=7.25 \times 10^{-5}X - 8.67 \times 10^{-3}$, 線性迴歸係數 r 為0.9999, 標定所得含量為849.7 μ g/mg; 第三次標定實驗之線性迴歸線 $Y=7.20 \times 10^{-5}X - 2.45 \times 10^{-2}$, 線性迴歸係數 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 1.53, 變異係數CV為0.18%; 即Ampicillin Trihydrate對照標準品之平均含量為 847.9 μ g/mg (表一)。

表一: Ampicillin 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)
Ampicilli	$Y=7.20 \times 10^{-5}X - 4.5 \times 10^{-2}$	0.9999	847.4*			
Trihydrate	$Y=7.25 \times 10^{-5}X - 8.67 \times 10^{-3}$	0.9999	849.7*	1.53	0.18%	847.9
	$Y=7.20 \times 10^{-5}X - 2.45 \times 10^{-2}$	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Ampicillin Trihydrate 原料藥。

參考文獻

1. United States Pharmacopoeial Convention, Inc., 1995. The United States Pharmacopeia XXIII, The National Formulary XVIII pp.316-317 United States Pharmacopoeial Convention, Inc. Rockville, Md. USA.

Ampicillin Trihydrate Reference Standard of the National Laboratories of Foods and Drugs

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

Division of Pharmacobiology

ABSTRACT

An "Ampicillin 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 $847.9 \mu\text{g}$ per mg.

Key Words: Ampicillin Trihydrate