

藥物食品檢驗局對照標準品之含量 標定—Cefuroxime Sodium

關政平 陳苾芬 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Cefuroxime Sodium (批號：A-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 Cefuroxime sodium之含量為965.1 μ g。

關鍵詞: Cefuroxime Sodium。

前 言

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

材料與方法

一、材料與試藥：

1.醋酸、醋酸鈉購自西德Merck為試藥級，乙腈購自愛爾蘭Lab Scan為HPLC級。

2.醋酸緩衝溶液 (pH 3.4)：取50mL 0.1M 醋酸鈉溶液至1000mL之定量瓶，加入0.1N醋酸至定容。

3.標準品溶液：採用USP之Cefuroxime sodium標準品 (含量918 μ g /mg)，取標準品約25mg (含量)，精確稱定，加水配製成1mg/mL、500 μ g/mL、250 μ g/mL、125 μ g/mL及62.5 μ g/mL，供作標準品溶液。

4.檢液：由台灣禮來股份有限公司提

供Cefuroxime sodium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2.1%。試驗時取50mg，精確稱定，加水配製成250 μ g/mL，供作檢液。

二、操作方法：

高效能液相層析法 (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 C₁₈，3.9×300 mm (Waters)

3.UV偵測器：Gasukuro Spectro-Detector 520U, 254nm

4.記錄器：Gasukuro Chromatocorder 12

5.注射量：20 μ L

6.流速：2 mL/min

(二) 移動相之配製：取醋酸緩衝溶液 (pH 3.4) 1000mL與乙腈100mL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 $Y=3 \times 10^5 X+4.1091$ ，線性迴歸線係數 r 為0.9999，標定所得含量為

967.2 μ g/mg；第二次標定實驗之線性迴歸線為 $Y=3 \times 10^5 X+3.3581$ ，線性迴歸線係數 r 為0.9999，標定所得含量為967.6 μ g/mg；第三次標定實驗之線性迴歸線為 $Y=3 \times 10^5 X+3.5462$ ，線性迴歸線係數 r 為0.9999，標定所得含量為960.4 μ g/mg；三組含量數據計算其標準偏差SD為0.005，變異係數CV為0.55%；即Cefuroxime sodium對照標準品之平均含量為965.1 μ g/mg (表一)。

表一：Cefuroxime Sodium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)
Cefuroxime Sodium	$Y=3 \times 10^5 X+4.1091$	0.9999	967.2*			
	$Y=3 \times 10^5 X+3.3581$	0.9999	967.6*	0.005	0.55%	965.1
	$Y=3 \times 10^5 X+3.5462$	0.9999	960.4*			

*：每一含量均為三次注射檢體所求得含量之平均值

誌 謝

感謝台灣禮來股份有限公司慨贈之Cefuroxime sodium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.

Cefuroxime Sodium Reference Standard of the National Laboratories of Foods and Drugs

Cheng-Ping Kuan, Pi-Fan Chen, Jin-Yi Chiou and Chia Po Lin

Division of Pharmacobiology

ABSTRACT

A “Cefuroxime Sodium Reference Standard (Lot No. A-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 $965.1 \mu\text{g}$ per mg.

Key Words: Cefuroxime Sodium.