

藥物食品檢驗局調查研究年報 17: 67-69 1999
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C 17: 67-69 1999



藥物食品檢驗局對照標準品 之含量標定—Cephadrine

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Cephadrine (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 Cephadrine 之含量為940.3 μ g。

關鍵詞: Cephadrine。

前 言

藥物食品檢驗局對照標準品Cephadrine (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，甲醇購自愛爾蘭Lab Scan為HPLC級。
2. 標準品溶液：採用USP之Cephadrine標準品，(含量為905 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、62.5/mL，供作標準品溶液。
3. 檢液：由台灣必治妥施貴寶股份有限公司提供Cephadrine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4.6%。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：1mL/min

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

(二)移動相之配製：水：甲醇：0.5M
醋酸鈉：0.7N醋酸(782：200：
15：3)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 $Y=4 \times 10^5 X + 22.547$ ，線性
迴歸線係數 r 為0.9999，標定所得含量為

930.5 μ g/mg；第二次標定實驗之線性迴歸
線為 $Y=4 \times 10^5 X + 14.074$ ，線性迴歸線係數 r
為0.9999，標定所得含量為936.5 μ g/mg；
第三次標定實驗之線性迴歸線為 $Y=4 \times$
 $10^5 X + 11.511$ ，線性迴歸線係數 r 為0.9999，
標定所得含量為953.9 μ g/mg；三組含量數
據計算其標準偏差SD為0.012，變異係數
CV為1.29%；即Cephadrine對照標準品之平
均含量為940.3 μ g/mg(表一)。

表一： Cephadrine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)
Cephadrine	$Y=4 \times 10^5 X + 22.547$	0.9999	930.5*			
	$Y=4 \times 10^5 X + 14.074$	0.9999	936.5*	0.012	1.29%	940.3
	$Y=4 \times 10^5 X + 11.511$	0.9999	953.9*			

*：每一含量均為三次注射檢體所求得含量之平均值

誌 謝

感謝台灣必治妥施貴寶股份有限公司
慨贈之Cephadrine原料藥。

參考文獻

1. United States Pharmacopoeial Convention, Inc., 1995. The United States Pharmacopoeia XXIII, The National Formulary XVIII pp 326. United States Pharmacopoeial Convention, Inc. Rockville, Md. USA.

藥物食品檢驗局對照標準品之含量標定—Cephadrine

Cephadrine 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 “Cephadrine 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 940 μ g per mg .

Key Words: Cephadrine.