

藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 215, 1989  
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C 7: 215, 1989

# 利用高效能液相層析法進行安比西林 原料藥及口服製劑之安定性試驗

魏玫英 趙博震 柯錫津

## 第二組

於七十五年八月間以問卷調查方式通函領有安比西林類許可證之國內製造業者八十一家，結果由二十四家提供於七十五年十至十一月產製之該類口服膠囊產品及所使用原料之檢體八十一件，內含口服膠囊四十一件、原料粉末四十件，進行每隔三個月室溫儲存測試一次之安定性試驗，經過樣品(於密封瓶內)剛選到之初試及半年間之二次利用高效能液相層析法<sup>1</sup>，以 u-Bondapak C18 層析管為固定相，以 Acetonitrile/4% Acetic acid = 30/70 為移動相，測試結果，在八十一件中共測試 243 次，有八件之效價下降至 90% 以下，由於本計畫係二年計劃，因此將於七十七年度繼續原定計劃，每隔三個月測試一次，以瞭解該類膠囊產品及原料之安定性。

八十一件檢體經每三個月測一次，總共測試 243 次中，有一件於三個月儲存後降到 C.F.R.<sup>2</sup> 一九八〇年之合格範圍 (90-120%) 以下，經六個月儲存後，有八件低於 90% (表一)，其中六件屬於膠囊製劑，占總膠囊製劑之 4.8%，另二件屬於原料業，占總原料藥之 1.66%。由

檢驗結果得知上述六件不合格膠囊製劑之力價

表一 安比西林原料藥及口服製劑之安定性  
試驗經六個月後之測試結果

種類	力價		總件數
	>90%	<90%	
原料藥	118	2	120
膠囊製劑	117	6	123
總計	235	8	243

於測試之初即接近 90%。由於本計劃係二年計劃，因此雖經約一年時間儲存試驗，尚無法瞭解該類製劑及原料安定性之變化，惟將於全程計劃完成再做詳盡之討論。

## 參考文獻

1. Margosis, M. 1982. Quantitative reversed-phase High-Performance Liquid Chromatographic analysis of Ampicillin. *J. Chromatogr.* 236, 469-480
2. Code of Federal Regulation 21. Food and Drugs 1980

## STUDIES ON THE STABILITY TEST OF AMPICILLIN BY HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY

MEI-YIN WEI, PO-CHENG CHAO AND HSI-CHIN KO.  
DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

### ABSTRACT

81 samples of Ampicillin provided by 24 licensed manufactures in Taiwan area between October and November of 1986. A high-performance liquid chromatography

method was employed to determine the potency of these samples. The results indicated that the potency of 73 samples meet the requirement of C.F.R. (90~120%).