

藥物食品檢驗局調查研究年報9:381-384,1991  
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 9:381-384,1991



# 藥物食品檢驗局對照標準品之力價標定

## —Amoxicillin Trihydrate

鄭美釵 范燕珍 許美智

第二組

### 摘要

本文為藥物食品檢驗局對照標準品Amoxicillin trihydrate(批號C-1)之力價標定報告。其標定方法係將取得之原料藥與U.S.P.標準品比對,作微生物力價測定,所得之結果為每mg之Amoxicillin trihydrate含Amoxicillin力價847.1 $\mu$ g。

### 前言

藥物食品檢驗局對照標準品Amoxicillin trihydrate(批號C-1)之力價標定報告。

1. 磷酸氫二鉀、磷酸二氫鉀為試藥級。

2. 0.1M磷酸鹽緩衝液(pH 8.0)之配製:

取磷酸氫二鉀( $K_2HPO_4$ )16.73g及磷酸二氫鉀( $KH_2PO_4$ )0.523g加水至1000ml,如有必要以磷酸調整其pH值,使滅菌後為8.0 $\pm$ 0.1。

3. 抗生素培養基5號(購自DIFCO Laboratories)之配製:

蛋白胨(Peptone)	6.0g
酵母浸膏(Yeast extract)	3.0g
牛肉浸膏(Beef extract)	1.5g
瓊脂(Agar)	15.0g

取上列成份加水至1000ml,溫熱助溶之,將溶液冷至室溫並調整其pH值,使於121 $^{\circ}$ C高壓滅菌後為8.0 $\pm$ 0.1,作為培養基基層。

4. 抗生素培養基11號(購自DIFCO Laboratories)之配製:

蛋白胨(Peptone)	6.0g
胰消化乾酪素(Pancreatic digest of casein)	4.0g

酵母浸膏(Yeast extract)	3.0g
牛肉浸膏(Beef extract)	1.5g
葡萄糖(Dextrose)	1.0g
瓊脂(Agar)	15.0g

取上列成份加水至1000ml,溫熱助溶之,將溶液冷至室溫並調整其pH值,使於121 $^{\circ}$ C高壓滅菌後為8.0 $\pm$ 0.1,作為培養基基層。

5. 原料藥:由必美股份有限公司提供,為類白色粉末。其水份含量以Karl Fischer (MKA-3, KYOTO ELECTRONICS,京都電子株式會社)測定為13.8%。試驗時取Amoxicillin trihydrate原料藥50mg,精確稱定,加0.1M磷酸鹽緩衝液,配製成1mg/ml,作為儲備溶液,試驗再以0.1M磷酸鹽緩衝液稀釋成0.16 $\mu$ g/ml(U1),0.2 $\mu$ g/ml(U2),0.25 $\mu$ g/ml(U3),供作檢液。

6. 標準品:係採用U.S.P.之Amoxicillin trihydrate(批號G-1),力價858 $\mu$ g/mg,取Amoxicillin trihydrate標準品約25mg(力價),精確稱定,加0.1M磷酸鹽緩衝液稀釋成0.16 $\mu$ g/ml(S<sub>1</sub>),0.2 $\mu$ g/ml(S<sub>2</sub>),0.25 $\mu$ g/ml(S<sub>3</sub>),供作標準品溶液。

7. 操作方法:以Micrococcus luteus(ATCC

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

表一 Amoxicillin Trihydrate第一次實驗結果

Plate No.	S1	S2	S3	U1	U2	U3	Plate sum(Tr)
1	16.4	17.2	19.3	15.6	16.5	18.2	103.2
2	16.8	18.2	19.4	15.7	17.4	18.8	106.3
3	16.2	17.3	18.8	15.1	16.2	18.2	101.8
4	16.3	17.4	19.1	15.4	16.3	17.6	102.1
5	16.2	17.6	19.0	15.4	16.6	17.8	102.6
6	16.5	17.9	19.4	15.3	16.9	18.5	104.5
7	16.2	17.5	18.9	15.1	16.4	17.8	101.9
8	16.2	17.5	18.8	15.1	17.0	17.6	102.2
9	16.3	18.0	18.8	15.7	16.4	18.1	103.3
Sum(Tt)	147.1	158.6	171.5	138.4	149.7	162.6	927.9
Range	0.6	1.0	0.6	0.6	1.2	1.2	

表二 Amoxicillin Trihydrate第二次實驗結果

Plate No.	S1	S2	S3	U1	U2	U3	Plate sum(Tr)
1	16.6	17.8	18.8	15.5	17.1	18.1	103.9
2	15.6	17.0	18.0	14.7	16.2	17.3	98.8
3	15.8	16.7	18.3	14.9	16.0	17.0	98.7
4	15.9	16.8	18.0	14.6	16.3	17.1	98.7
5	16.5	17.6	18.8	15.3	16.9	18.1	103.2
6	15.6	16.5	19.1	14.8	15.8	16.7	96.5
7	16.1	17.1	18.6	15.3	16.4	17.5	101.0
8	15.8	16.5	18.2	15.0	15.8	17.0	98.3
9	15.8	16.6	18.5	15.1	16.1	17.3	99.7
Sum(Tt)	143.7	152.9	164.3	135.2	146.6	156.1	898.8
Range	1.0	1.3	1.7	0.9	1.3	1.4	

表三 Amoxicillin Trihydrate第三次實驗結果

Plate No.	S1	S2	S3	U1	U2	U3	Plate sum(Tr)
1	16.3	17.2	18.8	15.2	16.2	17.6	101.3
2	16.0	17.1	18.5	14.8	16.3	17.5	100.2
3	16.7	16.9	18.5	14.9	16.4	17.4	99.8
4	16.0	17.1	18.8	14.8	16.2	17.6	100.5
5	16.6	17.6	19.3	15.7	16.6	18.3	104.1
6	16.4	17.6	18.7	15.3	16.9	17.7	102.6
7	16.5	17.4	18.6	15.0	16.9	17.8	102.2
8	17.8	18.9	18.5	15.7	18.2	18.5	108.6
9	16.1	17.1	18.2	15.4	16.7	17.8	101.3
Sum(Tt)	147.4	156.9	168.9	136.8	150.4	160.2	920.6
Range	2.1	2.0	1.3	0.9	2.0	1.1	



表四 統計分析之結果

Observed R	F-test	力價( $\mu\text{g} / \text{mg}$ )	平均值( $\mu\text{g} / \text{mg}$ )
0.231	0.592	850.3	847.1
0.224	1.420	848.0	
0.223	2.616	842.9	

9341,購自菌種保存與研究中心)為試驗菌種,依據日本抗生物質醫藥品基準解說<sup>1</sup>:中所載之圓筒之相間三個圓筒內分別注滿S<sub>1</sub>,S<sub>2</sub>,S<sub>3</sub>,其餘三個圓筒內注滿U<sub>1</sub>,U<sub>2</sub>,U<sub>3</sub>,置於35±1°C培養箱內培養16~18小時後取出,以Zone Analyzer(SSC TOYO ZA-F)測量各個抑制圈值,所得之值以Tarcza及Garth所設計的統計方法<sup>2</sup>計算力價並確認本標定實驗之有效性。

### 結 果

本實驗共標定三次,其檢驗結果如表一、表二及表三,依據Tarcza及Garth<sup>2</sup>之統計分析法,其確認實驗有效性之判定標準有二:(a)Observed R須小於Critical R(0.273),(b)F值須小於Critical F(2.84),而本實驗之三組數據(表四):第一次標定實驗之R值為0.231,F值為0.592;第二次標定實驗之R值為0.224,F值為1.420;第三次標定實驗之R值為0.223,F值為2.616,均符合以上二項標準,

故本實驗結果應可予以確認。三次標定實驗所得之力價( $\mu\text{g} / \text{mg}$ )分別為850.3、848.0及842.9,即Amoxicillin trihydrate對照標準品標定之平均力價為847.1 $\mu\text{g} / \text{mg}$ (表四)。

### 誌 謝

感謝必美股份有限公司慨贈Amoxicillin trihydrate原料藥。

### 參考文獻

1. Minimum Requirements for Antibiotic Products of Japan. 1986. The Japan Antibiotics Research Association, English Version.
2. Tarcza, E. and M. A. Garth. 1978. Assay and Statistical Analysis for Antibiotic Standards. J. Pharmacol. Sci. 67 (8) : 1050-1053.

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)



**AMOXICILLIN TRIHYDRATE REFERENCE  
STANDARD OF NATIONAL LABORATORIES  
OF FOODS AND DRUGS**

YANN-JEN FANN, MEI-CHAI CHENG AND MEI-CHICH HSU

DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

**ABSTRACT**

The "Amoxicillin trihydrate Reference Standard" (Lot. No. C-1) of the National Laboratories of Foods and Drugs was prepared. The Potency was determined by microbiological agar diffusion method. The results against the U. S. P. Reference

standard were established with a potency of 847.1 $\mu$ g per mg.

It was determined that this will serve as the "Amoxicillin Trihydrate Reference Standard".