

藥物食品檢驗局調查研究年報. 13: 249-252. 1995.
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 13: 249-252. 1995.

藥物食品檢驗局對照標準品之力價標定

—— Cefazolin sodium

陳苾芬 鄭美釵 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Cefazolin sodium (批號G-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，所得之結果每mg Cefazolin sodium之力價為872.1 μ g。

鍵語：Cefazolin sodium、力價標定。

前 言

藥物食品檢驗局對照標準品Cefazolin sodium (批號G-1)之力價標定報告。

材料與方法

1. 磷酸氫二鉀、磷酸二氫鉀，購自和光純藥工業株式會社為試藥級。
2. 1%磷酸鹽緩衝液 (pH 6.0) 之配製⁽¹⁾：
取磷酸二氫鉀 (KH₂PO₄) 8.0 g 加磷酸氫二鉀 (K₂HPO₄) 2.0 g 加水至1000 mL，如有必要以磷酸調整其pH值，使滅菌後為6.0±0.1。
3. 抗生素培養基 2 號 (購自DIFCO Laboratories) 之配製：
蛋白朊 (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1000 mL，溫熱助溶之，將溶液冷至室溫並調整其pH值，使於121°C 高壓滅菌後為6.5±0.1，作為培養基層。

4. 抗生素培養基 1 號 (購自DIFCO Laboratories) 之配製：

蛋白朊 (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1000 mL，溫熱助溶之，將溶液冷至室溫並調整其pH值，使於121°C 高壓滅菌後為6.5±0.1，作為培養基種層。

5. 原料藥：由台灣禮來股份有限公司提供，為類白色粉末。其水份含量以 (MKA-3, KYOTO ELECTRONICS, 京都電子株式會社) Karl Fischer測定為2.3%。取原料藥 50 mg，精確稱定，加1%磷酸鹽緩衝液 (pH 6.0) 配製成1 mg/mL，作為儲備溶液，試驗時再以1%磷酸鹽緩衝液稀釋成 1.0 μ g/mL (U₁)，1.25 μ g/mL (U₂)，1.56 μ g/mL (U₃)，供作檢液。

6. 標準品：係採用U.S.P.之Cefazolin sodium，力價995 μ g/mg。取標準品約25 mg (力

價)，精確稱定，加1%磷酸緩衝液配製成1 mg/mL，作為儲備溶液，試驗時再以1%磷酸鹽緩衝液稀釋成1.0 μg/mL (S₁)，1.25 μg/mL (S₂)，1.56 μg/mL (S₃)，供作標準品溶液。

7. 操作方法：以 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 (購自食品工業研究所) 為試驗菌種，依據日本抗生物質醫藥品基準解說⁽¹⁾中所載之圓筒平碟法檢驗。

每一次實驗取九只平碟為一組，每只平碟中六個圓筒之相間三個圓筒內分別注滿S₁，S₂，S₃，其餘三個圓筒內注滿U₁，U₂，U₃，置於35±1℃培養箱內培養16-18小時後取出測量各個抑制圈值，所得之值以Tarcza及Garth所設計的統計方法⁽²⁾，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⁽²⁾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0.250，F值為1.529；第二次標定實驗之R值為0.250，F值為0.979；第三次標定實驗之R值為0.219，F值為0.935；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(μg/mg)，分別為875.0；871.6及869.8 即Cefazolin sodium對照標準品標定之平均力價為872.1 μg/mg (表四)。

表一 Cefazolin sodium第一次實驗結果

Plate No.	S1	S2	S3	U1	U2	U3	Plate Sum
1	18.2	19.6	20.7	17.2	18.7	20.1	114.5
2	18.0	19.0	20.5	17.0	18.3	19.5	112.3
3	18.0	19.2	20.5	17.0	18.3	19.7	112.7
4	18.2	19.4	20.9	17.4	18.7	20.1	114.7
5	17.8	19.0	20.2	16.8	18.5	19.5	111.8
6	18.0	19.2	20.5	17.0	18.5	19.7	112.9
7	17.6	19.6	20.5	16.6	18.5	20.1	112.9
8	18.0	18.8	20.7	17.6	18.7	19.9	113.7
9	18.0	19.4	20.3	16.8	18.7	19.5	112.7
Sum	161.8	173.2	184.8	153.4	166.9	178.1	1018.2
Range	0.6	0.8	0.6	1.0	0.4	0.6	

藥物食品檢驗局對照標準品之力價標定—Cefazolin sodium

表二 Cefazolin sodium第二次實驗結果

Plate No.	S1	S2	S3	U1	U2	U3	Plate Sum
1	16.7	17.8	19.0	15.8	17.1	19.3	105.7
2	16.9	17.8	18.8	16.0	17.1	18.3	104.9
3	16.7	17.8	18.8	15.8	17.3	17.9	104.3
4	16.7	18.2	19.0	15.8	17.5	18.5	105.7
5	16.7	18.0	19.0	15.8	17.3	18.5	105.3
6	16.9	17.8	19.0	15.8	17.3	18.3	105.1
7	16.9	17.4	19.0	16.2	16.2	17.9	103.6
8	16.3	17.8	19.0	15.8	16.9	18.3	104.1
9	16.9	17.8	18.8	16.0	17.1	18.3	104.9
Sum	150.7	160.4	170.4	143.0	153.8	165.3	943.6
Range	0.6	0.8	0.2	0.4	0.6	0.6	

表三 Cefazolin sodium第三次實驗結果

Plate No.	S1	S2	S3	U1	U2	U3	Plate Sum
1	17.3	18.5	19.7	16.8	17.6	18.5	108.4
2	17.1	18.5	20.4	17.2	17.2	19.4	109.8
3	17.7	19.1	19.9	16.8	18.0	19.4	110.9
4	18.1	18.9	19.1	16.6	18.6	19.2	110.5
5	17.3	19.7	19.9	16.6	18.4	20.2	112.1
6	17.1	19.3	19.9	16.6	18.0	19.4	110.3
7	18.1	18.9	20.1	16.6	18.4	19.2	111.3
8	17.7	18.5	20.2	17.2	17.8	19.4	110.8
9	17.9	19.1	19.5	16.6	18.6	19.0	110.7
Sum	158.3	170.5	178.7	151.0	162.6	173.7	994.8
Range	1.0	1.2	1.3	0.6	1.4	0.9	

表四 Three-dose assay

Observed R	F-test	力價 ($\mu\text{g}/\text{mg}$)	平均值 ($\mu\text{g}/\text{mg}$)
0.250	1.529	875.0	872.1
0.250	0.979	871.6	
0.219	0.935	869.8	

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

誌 謝

本局感謝台灣禮來股份有限公司慨贈
Cefazolin sodium原料藥。

參考文獻

1. Minimum Requirements for Antibio-
tic Products of Japan. 1986. The
Japan Antibiotics Research Associa-
tion, English Version. pp. 153-157;
pp.1044.
2. Tarcza, E. and Garth. M.A. 1978.
Assay and Statistical Analysis for
Antibiotics Standards. J. Pharmacol.
Sci, 67 (8). pp. 1050-1053.

CEFAZOLIN SODIUM REFERENCE STANDARD OF NATIONAL LABORATORIES OF FOODS AND DRUGS

BI-FAN CHEN, MEI-CHAI CHENG, JIN-YI CHANG AND CHIA-PO LIN

DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

ABSTRACT

A " Cefazolin Sodium Reference
Standard " (Lot. No. G-1) of The
Republic of China's National Labora-
tories of Foods and Drugs was prepared.

The potency, determined by micro-
biological agar diffusion method against
the U.S.P. Reference Strandard is 872.1
 μ g per mg.