

**一般檢查及其他規定：**

- (1)細菌內毒素——本品所含細菌內毒素，按安莫西林計算，每 mg 不得超過 0.25 內毒素單位。
- (2)無菌試驗——按無菌試驗法（通則 7001）微孔濾膜過濾法，使用含油酸聚醇山梨酯（1：200）之硫醇乙酸鹽培養基進行試驗。測定前應於所用培養基中加入適量滅菌青黴素酶，以抑止每容器中安莫西林之活性。每日振搖試管一次，查結果應符合規定。
- (3) pH 值——按標誌規定方法加一定量溶媒所成懸液之 pH 值應為 5.0~7.0。
- (4)水分——本品按費氏水分測定法（通則 3010）測定之，其所含水分應為 11.0~14.0%。

**含量測定：**

稀釋液、移動相溶媒、標準品溶液及層析裝置——按照安莫西林含量測定項下規定製備。

檢品溶液(1)——（無菌之本品，且為供調劑用單劑量容器包裝者）參照標誌指示，精確量取與其指定量溶劑等容量之稀釋液，加入容器調配成溶液，用裝有皮下注射針之注射筒，將配成溶液全部抽出，以稀釋劑作定量稀釋，使成每 mL 含無水安莫西林約 1mg 之溶液，通過 1- $\mu$ m 孔徑之過濾後，作為檢品溶液(1)，此溶液應於六小時內使用。

檢品溶液(2)——（無菌之本品，且為供調劑用單劑量容器包裝者）參照標誌指示，精確量取與其指定量溶劑等容量之稀釋液，加入容器調配成溶液，用裝有皮下注射針之注射筒，將配成溶液全部抽出，以稀釋劑作定量稀釋，使成每 mL 含無水安莫西林約 1mg 之溶液，通過 1- $\mu$ m 孔徑之過濾後，作為檢品溶液(2)，此溶液應於六小時內使用。

測定法——按照安莫西林含量測定法測定之。按下列公式計算所取檢品中含  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  之 mg 數：

$$(L/D)(CP/1000)(r_U/r_S)$$

*L*：本品標誌每單位體積懸浮液含無水安莫西林之 mg 數。

*D*：本品標誌每單位體積懸浮液含量及稀釋倍數計算，檢品每 mL 含無水安莫西林之 mg 數。

*C*：標準品溶液每 mL 所含本品對照標準品之 mg 數。

*P*：對照標準品中每 mg 含  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  之  $\mu$ g 數。

*r<sub>U</sub>* 及 *r<sub>S</sub>*：分別為檢品溶液及標準品溶液主成分之波峯值。

**貯藏法：**本品應置於乾粉注射劑容器中貯之。

**用途分類：**見安莫西林。

**安莫西林口服懸液****Amoxicillin Oral Suspension**

本品所含  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  應為標誌含量之 90.0~120.0%。

**鑑別：**將丙酮：0.1N 鹽酸（4：1）混合液與部分口服懸液振搖，使成每 mL 含安莫西林 1mg 之溶液。溶液反應與安莫西林膠囊鑑別測定相同。

**一般檢查及其他規定：**

水—甲醇含量：滴定基劑以甲苯：甲醇（7：3）20mL 混合液取代甲醇，不超過 2.0%。

**含量測定：**

標準調配——按照抗生素碘滴定法（通則 6010）之規定製備。

標準品溶液——利用定量幫浦傳送內含 250mg 安莫西林口服懸液至內含 100mL 己烷之分離器，並劇烈震搖。加入 100mL 水後，震搖五分鐘。待溶液分層，將底部水層排於 250-mL 定量瓶。以 50mL 水重複萃取二次。水狀萃取液經定量瓶收集後以水稀釋體積混合之。

測定法——直接按照抗生素碘滴定法測定。按下式計算所取檢品中每個劑量口服懸液所含  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  之 mg 數：

$$(250/N)(F/2000)(B-I)$$

*N*：劑量選取的次數。

其他符號說明如安莫西林含量測定項。

**貯藏法：**本品應置於備有適當定量幫浦的多重劑量容器中貯存之。

**用途分類：**見安莫西林。

**口服懸液用安莫西林錠****Amoxicillin Tablets for Oral Suspension**

本品所含  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  應為標誌含量之 90.0~110.0%。

**鑑別：**取研為細粉之安莫西林對照標準品各適量，分別溶於 0.1N 鹽酸，使成每 mL 含安莫西林 4mg 之檢品溶液及標準品溶液。於製備完成十分鐘內，取二溶液各 5 $\mu$ L，按照薄層層析鑑別試驗法（通則 2002）分別點注於矽膠薄層上，以甲醇：氯仿：水：吡啶（90：80：30：1）為展開溶媒層析之，展開並取出層析

板，藉熱空氣流之助乾燥十分鐘後，噴以 0.3% 水合二氫茛三酮乙醇溶液，並於 110° 加熱十五分鐘。

**一般檢查及其他規定：**

- (1) 一般規定——本品應符合錠劑之一般規定(通則 4024)。
- (2) 水分——取本品按照費氏水分測定法(通則 3010)測定之，其所含水分不得超過 6.0%。
- (3) 溶離度——按照附錄通則 3015 方法測定。  
溶 媒：水；900mL  
裝置 II：75rpm  
時 程：30 分鐘

本試驗所得溶液經取樣、過濾，必要時以溶離溶媒作適當稀釋後，按紫外光吸光度測定法(通則 1008)於波長 272nm 附近呈最大吸收處，測定其吸光度，與已知濃度安莫西林對照標準品溶於相同溶媒所成之吸光度相比對，計算所溶離 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 之量。

容許範圍——於三十分鐘時程內，所溶離 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 之量不得少於標誌含量之 80%(Q)。

- (4) 溶離——以 20±5° 水於三分鐘時程內，溶離製備口服懸液之錠劑。
- (5) 分散度——將二錠劑溶於 100mL 水，攪拌直到完全溶解後，以 25 號篩過濾。

**含量測定：**

稀釋液、移動相溶媒、標準品溶液及層析裝置——按照安莫西林(第 374 頁)含量測定項之規定製備。

檢品溶液——取本品二十錠，置預貯適量稀釋液之玻皿高速摻合機中摻合三至五分鐘。加稀釋液至容量，混勻，並以稀釋液適當稀釋使成每 mL 含 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 約 1.2mg 之溶液。使用前取此溶液適量以 1-μm 或更細之濾膜過濾，本溶液須於配製後六小時內使用。

測定法——按照安莫西林含量測定法測定之，按下列公式計算檢品每錠含 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 之 mg 數：

$$(L/D)(CP/1000)(r_U/r_S)$$

L：本品標誌每錠含安莫西林之 mg 數。

D：本品標誌每錠含量及稀釋倍數計算，檢品溶液每 mL 含安莫西林之 mg 數。

C：標準品溶液每 mL 所含本品對照標準品之 mg 數。

P：對照標準品中每 mg 含 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 之 μg 數。

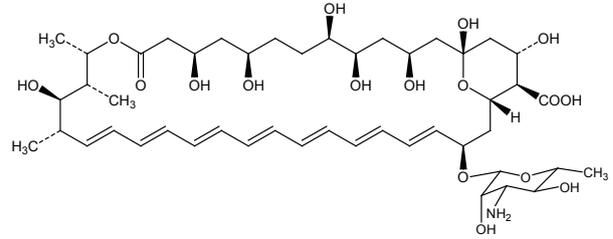
r<sub>U</sub> 及 r<sub>S</sub>：分別為檢品溶液及標準品溶液主成分之波峯值。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器內。

**用途分類：**見安莫西林。

## 節絲菌素 B

### Amphotericin B



C<sub>47</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>17</sub>

分子量 924.09

本品每 mg 所含節絲菌素 B (C<sub>47</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>17</sub>) 之效價，按乾品計算應在 750μg 以上。

**性 狀：**

- (1) 一般性狀——本品為黃色至橙黃色粉末，無臭或幾無臭。
- (2) 溶解度——本品幾不溶於水，無水乙醇、乙醚、苯及甲苯，可溶於二甲基甲醯胺、二甲亞砷及丙二醇，微溶於甲醇。

**鑑 別：**

- (1) 取本品按紅外光吸光度測定法(通則 1008)溴化鉀錠法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2) 取本品 25mg 加二甲亞砷 5mL 使溶後，加無水甲醇使成 50mL。取此溶液 2mL，加無水甲醇使成 200mL，按照紫外光吸光度測定法(通則 1008)用 1-cm 貯液管測定之：於波長約 362nm、381nm 及 405nm 處有最大吸收，其吸光度比值為 A<sub>362</sub>/A<sub>381</sub>=0.6，A<sub>405</sub>/A<sub>381</sub>=0.6。
- (3) 取本品之二甲亞砷溶液(0.05%w/v) 1mL 置試管中，小心沿管壁加磷酸 5mL，使成二液層，其接界面即現藍色環，混合後呈深藍色。加水 15mL，搖混之即變為淡黃色。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1) 水分——本品於 60° 真空(5mmHg 以下)乾燥三小時，減失重量不得超過 5.0%。
- (2) 熾灼殘渣——本品經碳化後，加硝酸 2mL 及硫酸 5 滴潤濕，再予熾灼至恆重，遺留殘渣不得超過 0.5%；但供製造乳霜、乳液、油膏等皮膚用製劑及口服液、膠囊之節絲菌素 B，則不得超過 3.0%。
- (3) 節絲菌素 A 限量——按下述方法測定，本品所含節絲菌素 A，按乾品計算不得超過 5.0%。  
檢品溶液——取本品約 50mg，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加二甲亞砷 10.0mL 溶解後，