

本品所含頭孢若林 $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$ 應為標誌含量之 90.0~115.0%。

鑑別：按照含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液主波峯之滯留時間相同。

一般檢查及其他規定：

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 4.5~7.0 (通則 1009)。
- (2) 細菌內毒素——本品按細菌內毒素檢驗法 (通則 7008) 測定之，每 mg 頭孢若林所含細菌內毒素不得超過 0.15 內毒素單位。
- (3) 無菌試驗——取本品按照無菌試驗法第二法 (通則 7001) 檢查之，應符合其規定。
- (4) 微粒物質——本品應符合小容量注射劑之規定 (通則 3034)。
- (5) 一般規定——本品應符合注射劑之一般規定 (通則 4025)。

含量測定：

pH3.6 緩衝液、pH7.0 緩衝液、移動相溶媒、內部標準品溶液、標準品溶液及層析裝置——均按照頭孢若林鈉含量測定項之規定製備。

檢品溶液——取本品一支，於室溫放置使內容物解凍後，混勻。精確量取相當於頭孢若林約 50mg 一定容量之溶液，移置一 50-mL 容量瓶中，以 pH7.0 緩衝液作稀釋至容量，移取此溶液 5.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加內部標準品溶液 5.0mL，以 pH7.0 緩衝液稀釋至容量，混勻。

測定法——按照頭孢若林鈉含量測定項下測定法測定之，依下列公式計算所取檢品中每 mL 含 $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$ 之 mg 數：

$$(1000C/V)(R_U/R_S)$$

V ：檢品溶液製備所取本品容量數。

其他符號與頭孢若林鈉含量測定項同義。

貯藏法：本品應冰凍貯藏。

用途分類：抗生素。

以 0.9% 氯化鈉注射液配製成 10mL。

配製法：

(1) 取頭孢若林鈉 35mg 和硫柳汞 0.2mg，精確稱定，加 0.9% 氯化鈉注射液 10mL 完全溶解，使成每 mL 含頭孢若林鈉約 3.5mg、硫柳汞約 0.02mg 之溶液，經適當孔徑之濾膜過濾，得到澄清且無菌之眼用溶液。

(2) 直接以注射用頭孢若林來配製眼用溶液之方式：

取硫柳汞適量，精確稱定，加 0.9% 氯化鈉注射液溶解並定量稀釋成每 mL 含硫柳汞約 0.3mg，取 9.8mL 上述配製之硫柳汞溶液，注入含頭孢若林鈉 500mg 之注射用頭孢若林玻璃瓶內，混勻，作為儲備溶液。取 3.3mL 儲備溶液，置 50-mL 容量瓶中，加 0.9% 氯化鈉注射液至定量，混勻。取 10mL 經適當孔徑之濾膜過濾，得到澄清且無菌之眼用溶液。

鑑別：按照含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液主波峯之滯留時間相同。

一般檢查及其他規定：

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 4.5~6.0 (通則 1009)。
- (2) 無菌試驗——取本品按照無菌試驗法 (通則 7001) 檢查之，應符合其規定。

含量測定：

pH3.6 緩衝液——取磷酸氫二鈉 0.900g 及檸檬酸 1.298g，加水溶成 1000mL。

pH7.0 緩衝液——取磷酸氫二鈉 5.68g 及磷酸二氫鉀 3.63g，加水溶成 1000mL。

溶液 A——取 pH3.6 緩衝液：乙腈 (900:100) 混液，以孔徑 5- μ m 或更細之濾膜過濾，使用前並予脫氣處理。

溶液 B——取 pH3.6 緩衝液：乙腈 (200:800) 混液，以孔徑 5- μ m 或更細之濾膜過濾，使用前並予脫氣處理。

移動相溶媒——按照層析裝置項下規定採用溶液 A 與溶液 B 不同比例混液。

標準品溶液——取頭孢若林對照標準品適量，精確稱定，置於低化學性反應之容量瓶中，加 pH7.0 緩衝液使成每 mL 含頭孢若林約 0.32mg (注意—使用前此溶液要存放於冰箱)。

檢品溶液——取 1mL 眼用溶液，置 10-mL 低化學性反應之容量瓶中，加 pH7.0 緩衝液至容量，混勻 (注意—使用前此溶液要存放於冰箱)。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 273-nm 檢測器，3.9-mm \times 30-cm 層析管，充填直徑 10 μ m 十八矽烷鍵結之多孔性矽石或陶瓷微粒，溫度維持約 25°，移動相溶媒流速每分鐘約 2mL。接設定程序自動作線性轉變：層析裝置先以 100% 溶液 A 平衡至基線穩定為止，於注入受測試溶液 0 至十五

頭孢若林眼用溶液

Cefazolin Ophthalmic Solution

本品為頭孢若林鈉以含一種或多種適當之滲壓調節稀釋劑，所製成之滅菌溶液。

本品每 10mL 所含頭孢若林鈉應相當於頭孢若林 ($C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$) 為 29.7~36.3mg。

配製處方：本品製造時所用之原料及其用量如下：

頭孢若林鈉	35 mg
硫柳汞	0.2mg

分鐘，溶液 B 之比例開始以每分鐘上升 6.7% 之速度由 0% 線性提昇至 100%，第十五分鐘至二十五分鐘以 100% 溶液 A 作固定溶媒方式進行。取標準品溶液按下述測定法層析之，記錄其波峯值，由波峯值測計之層析管效率 N ，其理論板數不得少於 1500，波峯之曳尾因數不得大於 1.5，重複注入之相對標準差不得大於 2.0%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量(約 10 μ L)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各主波峯值，按照下列公式計算 10mL 眼用溶液檢品含 C₁₄H₁₃N₈O₄S₃ 之 mg 數：

$$100C(R_U/R_S)$$

C ：標準品溶液每 mL 含頭孢若林按乾品計算之 mg 數。

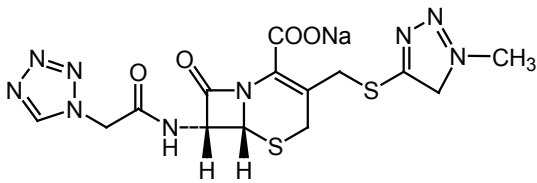
R_U 及 R_S ：分別為檢品溶液及標準品溶液主成分之波峯值。

貯藏法：本品應置於緊密容器內，於冰箱貯之。

用途分類：抗生素。

頭孢若林鈉

Cefazolin Sodium



C₁₄H₁₃N₈NaO₄S₃ 分子量：476.49

本品所含頭孢若林鈉(C₁₄H₁₃N₈NaO₄S₃)之效價，按乾品計算應相當於 89.1~110.1%。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為白色至微黃色結晶或結晶性粉末，無臭，味微苦。
- (2)溶解度——本品易溶於水，微溶於甲醇，幾不溶於乙醇、丙酮及氯仿。
- (3)比旋光度——本品之 0.1M 碳酸氫鈉溶液(55→1000)按旋光度測定法(通則 1007)用 100-mm 貯液管於 20° 測定之，其比旋光度按乾品計算為 -10°~-24°。

鑑 別：

- (1)本品之 0.1M 碳酸氫鈉溶液(1→50000)按紫外光吸光度測定法(通則 1008)測定之，其吸收光譜與頭孢若林對照標準品(注意一使用前勿予乾燥)以同法測得者於相同波長處呈最大及最小吸收。

(2)本品水溶液呈鈉鹽之各種特殊反應(通則 2001)。

(3)取本品 10mg，加水 2mL 使溶後，加鹽酸羥胺試液 3mL，靜置五分鐘，再加稀硫酸鐵銨試液 1mL，混勻：液呈紅褐色。

(4)按含量測定操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液主波峯之滯留時間相同。

雜質檢查及其他規定：

- (1)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%。
- (2)pH 值——本品水溶液(1→10)之 pH 值應為 4.0~6.0。
- (3)細菌內毒素——本品所含內毒素按頭孢若林計算，每 mg 不得超過 0.15 內毒素單位(通則 7008)。
- (4)無菌試驗——本品按照無菌試驗法(通則 7001)第二法檢查之，應符合其規定。

含量測定：

pH3.6 緩衝液——取磷酸氫二鈉 0.9g 及檸檬酸 1.298g，加水溶成 1000mL。

pH7.0 緩衝液——取磷酸氫二鈉 5.68g 及磷酸二氫鉀 3.63g，加水溶成 1000mL。

移動相溶媒——取 pH3.6 緩衝液：乙腈(9：1)混液，以孔徑 1- μ m 或更細之濾膜過濾並予脫氣處理。必要時其混合比例可予調整。

內部標準品溶液——取水楊酸 750mg，精確稱定，置 100-mL 容量瓶中，加甲醇 5mL 使溶後，加 pH7.0 緩衝液至容量，混勻。

標準品溶液——取頭孢若林對照標準品約 50mg，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加 pH7.0 緩衝液使溶液後續加至容量，混勻。取此溶液 5.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加內部標準品溶液 5.0mL 並加 pH7.0 緩衝液至容量，混勻。

檢品溶液——取本品約 50mg，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加 pH7.0 緩衝液使溶後續加至容量，混勻。取此溶液 5.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加內部標準品溶液 5.0mL 並加 pH7.0 緩衝液至容量，混勻。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254-nm 檢測器，4-mm×30-cm 層析管，充填直徑 10 μ m 十八矽烷鍵結之多孔性矽石或陶瓷微粒，移動相溶媒流速每分鐘約 2.0mL。取標準品溶液按下述測定法，重複注入五次層析之，記錄其波峯值：由波峯值計測層析管效率 N ，其理論板數不得少於 1500。曳尾因數不得大於 1.5，主成分與內部標準品二者波峯間之分離率 R 不得小於 4.0，重複注入之相對標準差不得大於 2.0%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量(約 10 μ L)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各主波峯值，按照下列公式計算所取檢品含