

紅絲菌素軟膏

Erythromycin Ointment

本品為紅絲菌素與適當軟膏基劑製成之軟膏劑。

本品所含 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 應為標誌含量之 90.0~125.0%。

鑑別：取相當於紅絲菌素約 5mg 之本品，置預置己烷溶劑 50mL 分液漏斗中，振搖使溶，用甲醇每次 20mL，抽提三次，合併甲醇抽提液，置一燒杯中，蒸發至乾，殘渣溶於甲醇 2mL，用為檢品溶液，按照紅絲菌素錠（第 884 頁）鑑別項，自「……另取紅絲菌素對照標準品（注意—除另有規定……）」句起繼續操作鑑別之。

一般檢查及其他規定：

- (1)最低含量——應符合規定（通則 3039）。
- (2)水分——按費氏水分測定法（通則 3010），用甲苯：甲醇（7：3）混液 20mL 取代滴定瓶中之甲醇測定之，其所含水分不得超過 1.0%。

含量測定：取相當於紅絲菌素約 5mg 之本品，精確稱定，置預置己烷溶劑 50mL 之分液漏斗中，振搖溶解，用甲醇：水（4：1）混液每次 20mL，洗滌四次，合併洗滌液，置 100-mL 容量瓶中，加上述甲醇水混液至容量，混勻。取此溶液適量，以 0.1M 之 pH8.0 磷酸鹽緩衝液次第作定量稀釋，作成每 mL 含紅絲菌素 1.0 μ g 之溶液，用為檢品溶液，按照紅絲菌素錠（第 884 頁）含量測定項方法測定之。

貯藏法：本品應置於軟膏軟管或其他適當緊密容器於控溫室中貯之。

用途分類：見紅絲菌素。

紅絲菌素眼用軟膏

Erythromycin Ophthalmic Ointment

本品為紅絲菌素與適當軟膏基劑製成之滅菌軟膏劑。

本品所含 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 應為標誌含量之 90.0~120.0%。

鑑別：取相當於紅絲菌素約 5mg 之本品，置預置己烷溶劑 50mL 之分液漏斗中，振盪使溶，用每次甲醇 20mL 抽提三次，合併甲醇抽提液，置一燒杯中，蒸發至乾，殘渣溶於甲醇 2mL，用為檢品溶液，按照紅絲菌素錠（第 884 頁）鑑別項，自「……另取紅

絲菌素對照標準品（注意—除另有規定……）」句起，繼續操作鑑別之。

一般檢查及其他規定：

- (1)無菌試驗——應符合規定（通則 7001）。
- (2)最低含量——應符合規定（通則 3039）。
- (3)金屬粒子——按照眼用軟膏金屬粒子檢查法（通則 3042）檢查之，應符合規定。
- (4)水分——按紅絲菌素軟膏項下（第 884 頁）方法檢查之，應符合規定。

含量測定：按紅絲菌素軟膏含量測定項方法測定之。

貯藏法：本品應置於眼用軟膏軟管中貯之。

用途分類：見紅絲菌素。

紅絲菌素錠

Erythromycin Tablets

本品所含紅絲菌素應為標誌含量之 90.0~120.0%。

鑑別：取本品數錠，稱量後研成細粉，取此細粉適量，加甲醇溶成每 mL 含紅絲菌素約 2.5mg 之檢品溶液，另取紅絲菌素對照標準品（注意—除另有規定外，使用前勿予乾燥）適量，作成每 mL 含約 2.5mg 之標準品溶液。取以上二溶液各 10 μ 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，用甲醇：氯仿（85：15）混液為展開溶媒層析之，待溶媒上升至約 7cm 處時，取出層析板風乾後，以己醇：對一甲氧基苯甲醛：硫酸（90：5：5）混液噴霧，並於 100° 加熱十分鐘檢視之：檢品溶液與標準品溶液所呈黑至紫色主斑點之 R_f 值相同。

一般檢查及其他規定：

- (1)水分——取相當於紅絲菌素約 100mg 之本品細粉，精確稱定，置附毛細管瓶塞之瓶中於 60° 真空乾燥三小時；減失之重量不得超過 5.0%。
- (2)溶離度——按通則 3015 方法測定。

溶 媒：0.05M pH6.8 磷酸鹽緩衝液；900mL

裝置 II：50rpm

時 程：60 分鐘

檢品溶液——本試驗所得溶液經取樣、過濾，必要時以溶離溶媒稀釋成每 mL 含紅絲菌素約 0.28mg 之檢品溶液。

標準品溶液——取紅絲菌素對照標準品適量，精確稱定，加以標準品重量計每 14mg 不超過 1mL 之甲醇溶解後，加水作定量稀釋使成每 mL 含約 0.56mg 之標準品貯備液。於臨測定前再以水作