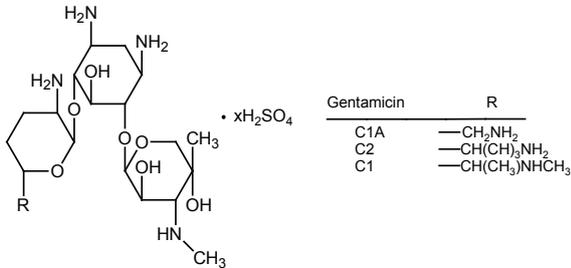


## 硫酸紫菌素

## Gentamicin Sulfate



本品為紫菌素之硫酸鹽或多種紫菌素硫酸鹽之混合物，紫菌素可由鏈絲菌科一種絲菌 *Micromonospora purpurea* 之培養液中提取製得之。

本品每 mg 所含紫菌素按乾品計算應在 590 $\mu$ g 以上。

## 性 狀：

- (1) 一般性狀——本品為白色至酪白色粉末。
- (2) 溶解度——本品易溶於水，不溶於氯仿、乙醇及乙醚。
- (3) pH 值——本品溶液 (1 $\rightarrow$ 25) 之 pH 值為 3.5~5.5。
- (4) 比旋光度——本品溶液 (1 $\rightarrow$ 100)，按照旋光度測定法 (通則 1007) 於 25° 測定之，其比旋光度為 +107°~+121°。

## 鑑 別：

- (1) 取預經乾燥之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 [注意—使用前於 110° 真空 (5mmHg 以下) 乾燥三小時] 依同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2) 本品溶液呈硫酸鹽之各種特殊反應 (通則 2001)。
- (3) 取本品 10mg，加水 1mL 使溶後，加 40%w/v 硫酸 5mL，置水鍋上加熱一百分鐘，放冷，加水使成 25mL。取此溶液，按照紫外光吸光度測定法 (通則 1008) 測定之，於波長 220~300nm 處，應無最大吸收呈現 (與康絲菌素，新絲菌素區別)。
- (4) 取本品 50mg 置試管中，加水 1mL 使溶後，加  $\beta$ -萘酚之乙醇溶液 2 滴，混勻，小心沿管壁加入硫酸 1mL 使成二液層，接界面即現紫青色。

## 雜質檢查及其他規定：

- (1) 乾燥減重——取本品於 110° 真空 (5mmHg 以下) 乾燥三小時，減失重量應不得超過 18.0%。
- (2) 熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 1.0% (通則 3002)。
- (3) 甲醇限量——  
內部標準品溶液——取正丙醇 2.5mL，置 500-mL 容量瓶中，以水稀釋至容量，混勻。所成溶液含

正丙醇 0.50%v/v。

標準品溶液——取甲醇及正丙醇各 1.25mL，置 500-mL 容量瓶中，以水稀釋至容量，混勻。所成溶液含甲醇及正丙醇各 0.25%v/v。

對照溶液——取本品 0.50g，溶於水 2.0mL 中。

檢品溶液——取本品 0.50g，加內部標準品溶液 1.0mL 使溶後，加水 1.0mL，混勻。

層析裝置——氣相層析裝置，具火焰離子檢測器，4-mm $\times$ 1.5-m 層析管，充填直徑 0.0075 $\mu$ m、每 g 公稱表面積 500~600m<sup>2</sup>、平均孔徑為 0.0075 $\mu$ m 之多孔性乙基乙烯苯與二乙烯苯共聚物，層析管溫度為 120~140°，注入裝置及檢測器溫度則保持最少高於層析管溫度 50°，以氬氣為攜行氣體，流速每分鐘約 30~40mL。取標準品溶液按下述測定法層析之，測計各波峯值：正丙醇與甲醇二者主波峯間之分離率 *R* 不得小於 1.0。另取對照溶液按下述測定法層析之，測計其波峯值並檢視其層析圖譜：如有滯留時間與正丙醇相當之波峯呈現，即利用該波峯值校正檢品溶液層析圖譜中正丙醇之波峯值。

測定法——(注意—波峯值係以波峯面積計)，取檢品溶液及標準品溶液等量 (約 2 $\mu$ L)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計正丙醇及甲醇波峯值，按照下列公式計算所取檢品中含甲醇之百分數：

$$1.58(P/M)(R_U/R_S)$$

*P*：標準品溶液含甲醇之百分數 (v/v)。

*M*：配置檢品溶液所取硫酸紫菌素之 g 數。

*R<sub>U</sub>*：檢品溶液中甲醇與正丙醇波峯值之比。

(必要時，藉由減去對照溶液層析圖譜中與正丙醇波峯位置相當之波峯值以校正之。)

*R<sub>S</sub>*：標準品溶液中甲醇與正丙醇波峯值之比。

甲醇之檢出量不得超過 1.0%。

## (4) 各種紫菌素含量——

鄰苯二甲醛溶液——取鄰苯二甲醛 1.0g，溶於甲醇 5mL，加預經以 8N 氫氧化鉀液調整其 pH 值為 10.4 之 0.4M 硼酸溶液 95mL，再加乙硫醇酸 2mL，混勻，以 8N 氫氧化鉀液調整其 pH 值為 10.4。

移動相溶媒——取 1-庚烷磺酸鈉 5g，溶於甲醇：水：冰醋酸 (700：250：50) 混液 1000mL，必要時其混合比例可予調整。

標準品溶液——取硫酸紫菌素對照標準品適量，加水溶成每 mL 含約 0.65mg 之溶液，取此溶液 10mL，置一適當之試管中，加異丙醇 5mL，鄰苯二甲醛 4mL，混勻，續加異丙醇使成 25mL，置 60° 水鍋中加熱十五分鐘，放冷備用。

檢品溶液——取本品準照上述標準品溶液項配製

之。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 330-nm 檢測器，5-mm×10-cm 層析管，充填直徑 5 $\mu$ 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 1.5mL。取標準品溶液按下述測定法層析之，記錄其波峯值：由紫菌素 C<sub>1</sub> 波峯測計其容積因子  $k'$  應介於 2~7，由紫菌素 C<sub>2</sub> 波峯計測層析管效率  $N$ ，其理論板數不得少於 1200。任何二波峯間之分離率  $R$  不得小於 1.25；而重複注入之相對標準差亦不得大於 2.0%。

測定法——(注意一波峯值係以波峯面積計)，取檢品溶液及標準品溶液等量(約 20 $\mu$ 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，其溶析順序依次為紫菌素 C<sub>1</sub>，紫菌素 C<sub>1a</sub>、紫菌素 C<sub>2a</sub>，及紫菌素 C<sub>2</sub>。按照下列公式計算所取檢品中含各該紫菌素之百分數：

$$100r_f/r_s$$

$r_f$ ：任一種紫菌素之波峯值。

$r_s$ ：上述四種紫菌素波峯值之總和。

各該紫菌素之含量：C<sub>1</sub> 應為 25~50%；

C<sub>1a</sub> 應為 10~35%，而 C<sub>2a</sub> 與 C<sub>2</sub> 之和應為 25~55%。

#### 效價測定：

圓筒平碟法：

(1)培養基——基層培養基 VIII  
種層培養基 VIII

(2)菌種——*Staphylococcus epidermidis* (BCRC 11030)

(3)標準品溶液——取預經 110° 真空乾燥三小時之對照標準品適量，精確稱定，加 pH8.0 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液製成適當濃度之儲備溶液，本溶液應冷藏貯之，如貯存超過一個月，即不可再供試驗。

(4)檢品溶液——取本品適量，精確稱定，加 pH8.0 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液製成適當濃度之儲備溶液，精確量取此溶液適量，加磷酸鹽緩衝液稀釋成每 mL 含紫菌素 0.1 $\mu$ g 之溶液。

(5)測定法——於測定當日，用 pH8.0 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液稀釋標準品溶液，使成每 mL 分別含 0.064, 0.08, 0.10, 0.125 及 0.156 $\mu$ g 之溶液，並以每 mL 含 0.10 $\mu$ g 者為中間稀釋液，按照抗生素效價測定法(通則 8004)測定之。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：抗生素。

## 紫菌素及乙酸培尼皮質醇眼用軟膏

### Gentamicin and Prednisolone Acetate Ophthalmic Ointment

本品所含硫酸紫菌素應為紫菌素標誌含量之 90.0~120.0%；所含乙酸培尼皮質醇(C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)應為標誌含量之 90.0~110.0%。

#### 鑑別：

- (1)取相當於紫菌素約 5mg 之本品，置分液器中，加氯仿 200mL 及水 5mL 混液振搖盪後放置使分層，取水液層過濾後，按照紫菌素注射液(第 1006 頁)鑑別(2)項鑑別之。
- (2)按含量測定項下乙酸培尼皮質醇項操作所得層析圖譜，檢品溶液及標準品溶液所呈主波峯分別與內部標準品所呈波峯相比對，前二主波峯之滯留時間相同。

#### 一般檢查及其他規定：

- (1)無菌試驗——本品按照無菌試驗法(通則 7001)檢查之，應符合規定。
- (2)最低含量——應符合規定(通則 3039)。
- (3)金屬粒子——本品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——檢品如為油質，按費氏水分測定法(通則 3010)但以甲苯：甲醇(7:3)混液 20mL 取代滴定瓶中甲醇測定之，其所含水分不得超過 2.0%。

#### 含量測定：

- (1)紫菌素——取相當於紫菌素約 1mg 之本品，精確稱定，置分液器中，加乙醚約 50mL 振搖後，用 pH8.0 之 0.1M 磷酸鉀鹽緩衝液每次 20mL 抽提四次，合併抽提液，用相同緩衝液次第定量稀釋成每 mL 含紫菌素 0.1 $\mu$ g 之檢品溶液，按照抗生素效價測定法，用 *Staphylococcus epidermidis* (BCRC 11030) 為菌種，參照硫酸紫菌素效價測定法測定之。

(2)乙酸培尼皮質醇——

移動相溶媒——取水：乙腈(60:40)混液，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——取乙酸氟美索隆溶於甲醇溶液，使成每 mL 含乙酸氟美索隆約 2.7mg 之溶液。

標準品溶液——取乙酸培尼皮質醇對照標準品(注意—使用前於 105° 乾燥三小時) 38mg，精確稱定並置於 100-mL 容量瓶中，加 100mL 甲醇溶液至容量，混勻。取所成溶液 8mL 置 50-mL 容量瓶中，加 25mL 之正己烷溶液並混勻。加入 2.0mL 內部標準品溶液，加甲醇溶液稀釋至容量