

置——按照鹽酸泛康黴素(第 1950 頁)層析法純度檢查項下規定製備。

分離率測試液——取本品一支，放置待融化混勻後，取其部分溶液以水稀釋成每 mL 含泛康黴素 0.5mg 之溶液，並於 65° 加熱二十四小時後，放冷備用。

檢品溶液 A——取本品一支，放置待融化後，混勻。

檢品溶液 B——取上項溶液 A 2.0mL，移置 50-mL 容量瓶中，加移動相溶媒溶液 A 至容量，混勻。

測定法——按鹽酸泛康黴素層析法純度檢查項測定法測定之。按下列公式計算所取檢品含泛康黴素 B 之百分數：

$$2500r_B / (25r_B + r_A)$$

泛康黴素 B 檢出量不得少於 88%。

按下列公式計算除主波峯外其他單一波峯之百分數：

$$100r_{Ai} / (25r_B + r_A)$$

除主波峯外任一其他波峯值均不得大於 4%。

(5)一般規定——本品應符合注射劑之一般規定。

效價測定：按照鹽酸泛康黴素效價測定項抗生素效價測定法之圓筒平碟法 I (通則 8004) 測定之。

檢品溶液——取本品一支，放置待其融化混勻後，精確量取其一定量，用 0.1M 磷酸鉀鹽緩衝液 (pH4.5) 稀釋，使成與標準品溶液濃度相同、每 mL 含約 10 μ g 之溶液，作為檢品之中間稀釋液。

貯藏法：本品應置於注射劑容器於冰凍器貯之。

標誌：應註明本品於解凍後應即使用，解凍品之貯放，如另有記載者，從其規定。

用途分類：抗生素。

性 狀：

(1)一般性狀——本品為白色至淡黃色之細微針狀結晶或結晶性粉末。有似香莢蘭之臭與味。露置光中即變質。其溶液對石蕊試紙呈酸性反應。

(2)溶解度——本品微溶於水；易溶於乙醇、氯仿、乙醚及鹼金屬氫氧化物之溶液中；可溶於甘油及熱水。

(3)熔融溫度——本品之熔融溫度為 81~83° (通則 1002)。

鑑 別：

(1)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—使用前於矽膠乾燥器內乾燥四小時)以同法測定者，僅於相同波長處呈最大吸收。

(2)本品甲醇溶液(1→125000)，按照紫外光吸光度測定法(通則 1008) 測定之，與本品對照標準品按同法配製之溶液，於相同波長處呈最大及最小吸收。

雜質檢查及其他規定：

(1)乾燥減重——本品於矽膠乾燥器內乾燥四小時後，減失重量不得超過 1% (通則 3001)。

(2)熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.05% (通則 3002)。

含量測定：

標準品溶液——取香莢蘭醛標準品適量，精確稱定，溶於甲醇，並稀釋成每 mL 含約 8 μ g 之溶液。

檢品溶液——取本品約 100mg，精確稱定，置 250-mL 容量瓶中，加甲醇至容量，混勻。精確量取此溶液 2.0mL 於 100-mL 容量瓶中，加甲醇至 100mL，混勻。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液分別置 1-cm 貯液管中，以適當之分光光度計，用甲醇為空白對照，於波長 308nm 附近呈最大吸收處，測定其吸光度。按下列公式計算所取檢品中所含 C₈H₈O₈ 之 mg 數：

$$12.5C(A_U/A_S)$$

C：標準品溶液每 mL 含本品對照標準品之 μ g 數。

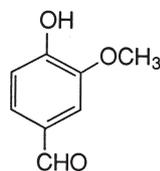
A_U：檢品溶液之吸光度。

A_S：標準品溶液之吸光度。

貯藏法：本品應置於緊密阻光容器內貯之。

香莢蘭醛

Vanillin



C₈H₈O₈

分子量：152.15

本品所含 C₈H₈O₈ 按乾品計算應為 97.0~103.0%。