

藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 173, 1989  
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 7: 173, 1989

## 市售 Nifedipine 製劑中不純物之調查

陳玉盆 徐廷光 孫慈悌

### 第一組

Nifedipine 可阻礙鈣離子之傳導進入心臟之肌肉細胞，減緩心肌之收縮，用以治療心絞痛及抗高血壓。一般作用於心臟血管之藥物大多需要長期服用，故對此類藥品之品質管制有其必要性；Nifedipine 長期曝露於陽光下容易產生 Nitrosopyridine 化合物及 Nitropyridine 化合物之不純物<sup>1</sup>，因此美國藥典第21版對 Nifedipine 之成品有規定上述二不純物之限量<sup>2</sup>，本調查報告即依美國藥典第21版之規定予以檢驗並判定，期能瞭解目前市售 Nifedipine 製劑之品質現況。

本局於七十五年七月間在大台北地區之藥局購得 Nifedipine 口服製劑15件，輸入品有9

件，分屬3家國外製造廠商，其中6件為原開發廠商之產品，餘3件則為另兩家外國廠之產品；其他6件檢品為國產品，均分別來自不同之廠家，檢驗結果其不純物之含量均能合乎規定。

### 參考文獻

1. E. M. Sorkin, S. P. Clissold and R. N. Brogden, 1985, *Drugs*, 31, pp. 182-274.
2. The United State Pharmacopeial Conventions, Inc., 1985, *The pharmacopeia of United State of America*, 21th Revision, p. 734.

## INVESTIGATION ON IMPURITIES TEST OF THE COMMERCIAL NIFEDIPINE PREPARATIONS IN TAIPEI AREA

YU-PEN CHEN, TING-GUANG SHYU AND TSI-TEE SUEN  
DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

### ABSTRACT

The purpose of this investigation is to study the impurities of Nifedipine in the marketed preparations. Fifteen samples bought from drugstores in the Taipei area

were analyzed by a thin-layer chromatographic method described in the USP XXI. The results showed that all of them met the requirements specified in the USP XXI.