

藥物食品檢驗局對照標準品之標定

MICONAZOLE NITRATE

黃麗珠 徐廷光 張柏林

第一組

摘要

本文為藥物食品檢驗局對照標準品 MICONAZOLE NITRATE (批號 L-1) 之標定報告。其標定方法係將取得之原料藥與 U.S.P. 對照標準品比對，依 USP XXI P.695 所載之檢驗方法，予以檢驗，所得之結果均合乎 USP XXI 之規定，其含量為 100.9%。

前言

爲了分析上之需要，本局將陸續提供對照標準品，使國內各研究單位及藥廠能以較低之價格快速獲得對照標準品，以利學術研究及 GMP 之推動。

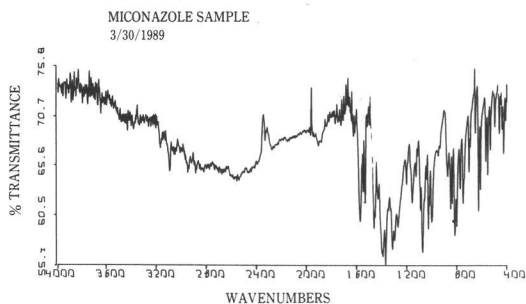
本品之標定方法係採 USP XXI P.695 所收載的 MICONAZOLE NITRATE 之分析方法，並參照提供廠商之原廠規格，選取適當項目予以檢驗並判定。

材料與方法

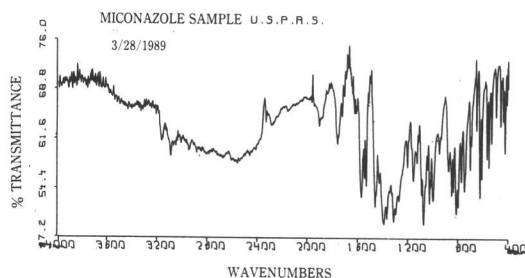
1. 試藥：鹽酸及 2-propanol 係購自和光純藥工業株式會社之試藥級。
2. 裝置：
紅外光分光光度計：Nicolet MX-1 FT-IR
紫外光分光光度計：Hitachi 150-20 spectrophotometer
4. 對照標準品：USP REFERENCE STANDARD MICONAZOLE NITRATE (Lot No.G-2)
5. 原料來源：JANSSEN Pharmaceutica
6. 方法：USP XXI

結果與討論

- (1) IR：見圖譜(附件)
- (2) Chromatographic purity：適



附件一



附件二

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

- (3) LOSS ON DRYING : 0.12%
(4) RESIDUE OF IGNITION : 0.00%
(5) ASSAY : 100% (Calculated on the dried basis) 100.9%

實驗結果其各項成績均合乎 USP XXI 之規定，且其含量為99.0%以上，故適用作為對

照標準品之用。

誌 謝

本品 JANSSEN Pharmaceutica 藥廠提供在此致上萬分謝意。

MICONAZOLE NITRATE REFERENCE STANDARD OF NATIONAL LABORATORIES OF FOODS AND DRUGS

LI-CHU HUANG, TING-GUANG SHYU and BER-LIN CHANG

ABSTRACT

Miconazole Nitrate was tested for the preparation of a "Miconazole Nitrate Reference Standard(Lot No.L-1)" of the National Laboratories of Foods and Drugs. Analytical data obtained were as follows:infrared spectrum-similar to the USP Reference Standard Miconazole

Nitrate(Lot No.G-2);Chromatographic purity-Negative; Loss on drying-0.12%; Residue on ignition-0.00%; Assay -100.9%.On the basis of these results, this material was authorized as "Miconazole Nitrate Reference Standard".