

藥物食品檢驗局對照標準品之標定

—— PROPRANOLOL HCl

王丹紅 徐廷光 長柏林

第一組

摘 要

本文為藥物食品檢驗局對照標準品 PROPRANOLOL HCl(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.907 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 100.6%

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。

本品之標定方法是由 USP XXI P.907 所收載的 PROPRANOLOL HCl 分析方法中，選取適當項目予以檢驗並判定。

材料與方法

1. 試藥：冰醋酸購自和光純藥工業株式會社，試藥特級。醋酸汞購自和光純藥工業株式會社，和光一級。甲醇購自皓峰股份有限公司，光譜測定用級。0.1N 過氯酸滴定液購自西德默克公司。

2. 裝置：紅外光分光光度計：Nicolet NX-1 FT-IR 紫外光分光光度計：Hitachi 150-20 spectrophotometer 旋光光度計：

Perkin-Elmer 241 polarimeter

4. 對照標準品：USP REFERENCE STANDARD Propranolol HCl(Lot No. G-1)

5. 原料來源：Industria Chimiche ITALIANE S.P.A(Lot No. L-1)

6. 方法：USP XXI

結果與討論

(1) IR: 見圖譜(附件)

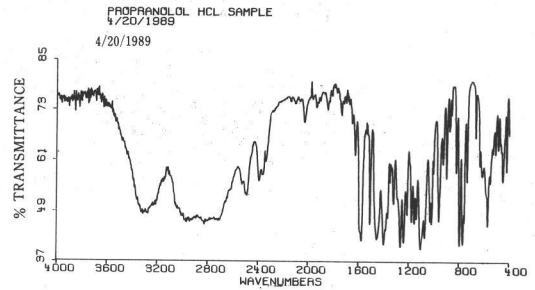
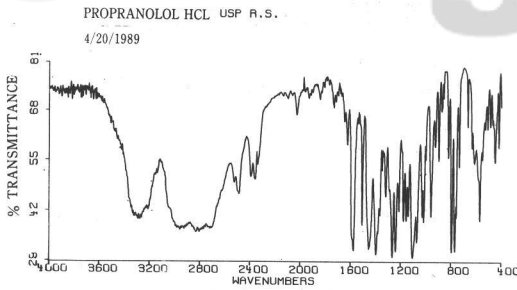
(2) SPECIFIC ROTATION: 0.0°

(3) LOSS ON DRYING: 0.11%

(4) RESIDUE ON IGNITION: 0.07%

(5) ASSAY: 100.6% (calculated on the dried basis)

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，故適於作為對照標準品。



PROPRANOLOL HCl NATIONAL LABORATORIES OF FOODS AND DRUGS

DAN-HONG WANG, TING-GUANG SHYU AND BWE-LIN CHANG

ABSTRACT

Propranolol HCl was tested for the preparation of a "Propranolol HCl 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 Propranolol HCl (Lot No. G-1); Loss on drying--0.11% Residue on ignition-0.07%; Assay:100.6%. On the basis of these results, this material was authorized as "propranolol HCl Reference Standard".