



# 藥物食品檢驗局對照標準品標定 ——NIACINAMIDE

許淑纓 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 NIACINAMIDE (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. 732 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 100.2%。

## 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。

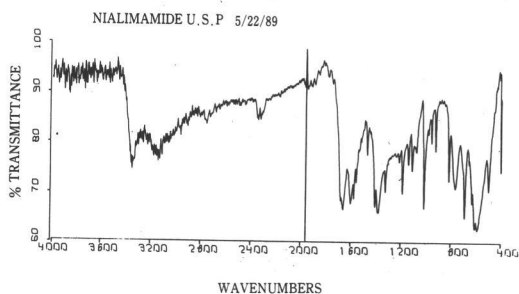
本品之標定方法係採 USP XXI P. 732 所收載的 NIACINAMIDE 之分析方法，再參照提供廠商之原廠規格，選取適當項目予以檢驗並判定。

## 材料與方法

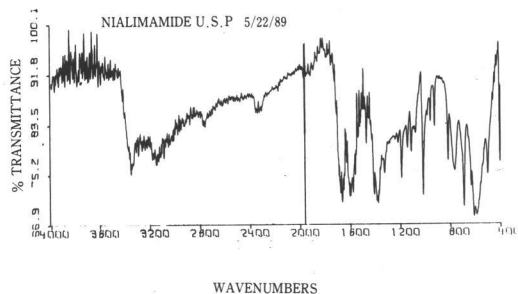
1. 試藥：蒸餾水
2. 裝置：  
紅外光分光光度計：Nicolet MX-1 FT-IR  
紫外光分光光度計：Hitachi 150-20 spectrophotometer  
熔點測定器：Buchi 510 melting point
3. 對照標準品：USP REFERENCE STANDARD NIACINAMIDE (Lot No. K-2)
4. 原料來源：景德製藥廠
5. 方法：USP XXI

## 結果與討論

(1) IR: 見圖譜(附件)



附件一



附件二

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

(2) MP: 128.5-129°C

(3) LOSS ON DRYING: 0.08%

(4) RESIDUE OF IGNITION: 0.03%

(5) ASSAY: 100.2% (Calculated on 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，故適用作為對照標準品之用。

## NIACINAMIDE REFERENCE STANDARD OF NATIONAL LABORATORIES OF FOODS AND DRUGS

SHU-YING HSU, TING-GUANG SHYU AND BER-LIN CHANG

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

### ABSTRACT

Niacinamide was tested for the preparation of a "Niacinamide 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

Standad Niacinamide (Lot No. K-2); Chromatographic purity-Negative; Loss on drying-0.08%; Residue of igniteion-0.03%; Assay-100.2%. On the basis of these results, this material was authorized as "Niacinamide Reference Standard".