



藥物食品檢驗局對照標準品之標定

—— CHLORZOAZONE

張沅琦 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 CHLORZOAZONE (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. 211 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 99.6%。

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。

本品之標定方法係採 USP XXI P. 211 所收載的 CHLORZOAZONE 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：二氧陸圓係購自和光純藥工業株式會社，試藥特級。

正己烷購自皓峯股份有限公司，高純度分析用級。

甲醇購自皓峯股份有限公司，光譜測定用級。

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

熔點測定器：Buchi 510 melting point

3. 對照標準品：USP REFERENCE STANDARD CHLORZOAZONE (Lot No. G-2)

4. 原料來源：Industria chimiche ITALIANE S. P. A

5. 方法：USP XXI

結果與討論

(1) IR：見圖譜(附件)

(2) MP：189-193°C

(3) LOSS ON DRYING：0.13%

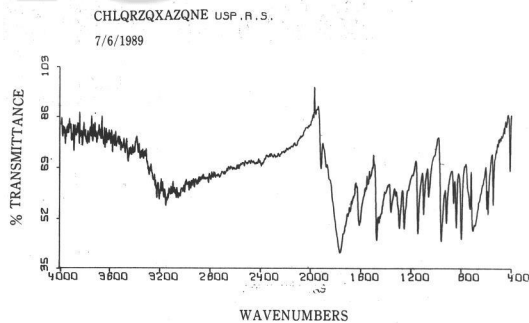
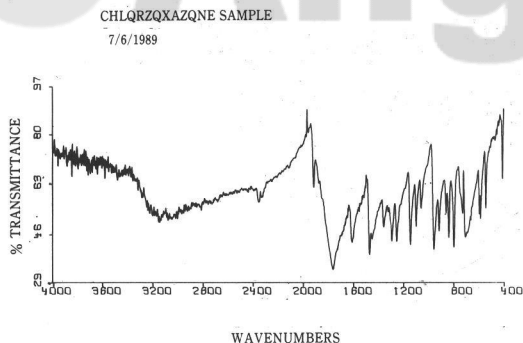
(4) RESIDUE OF IGNITION：0.00%

(5) ASSAY：99.6% (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 99.6%，故適用作爲對照標準品之用。

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

Angle



CHLORZOXAZONE REFERENCE STANDARD OF NATIONAL LABORATORIES OF FOODS AND DRUGS

YUAN-CHI CHANG, TING-GUANG SHYU AND BER-LIN CHANG

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

Chlorzoxazone was tested for the preparation of a "Chlorzoxazone 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 Chlorzoxazone(Lot No. G-2); Chromatographic purity-Negative; Loss on drying-0.13%; Residue of ignition 0.00%; Assay: 99.6%. On the basis of these results, this material was authorized as "Chlorzoxazone Reference Standard".