

藥物食品檢驗局對照標準品之標定 —MEBENDAZOLE

蔡芳英 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 MEBENDAZOLE(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.622 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.622 所收載的 MEBENDAZOLE 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：冰醋酸，過氯酸，氯仿，甲醇，蟻酸係購自和光純藥工業株式會社之試藥級。

0.1N 過氯酸

2. 裝置：

紅外分光光度計：Nicolet MX-1 FT-IR

紫外光照射燈：Model UVGL-58

電位差自動滴定計：Radiometer ETS-882

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

4. 原料來源：JANSSEN Pharmaceuticals.

5. 方法：USP XXI

結果與討論

(1) IR：見圖譜(見附件)

(2) LOSS ON DRYING: 0.26%

(3) RESIDUE OF IGNITION: 0.04%

(4) CHROMATOGRAPHIC PURITY: 適

(5) ASSAY: : 99.6% (Calculated on the dried basis)

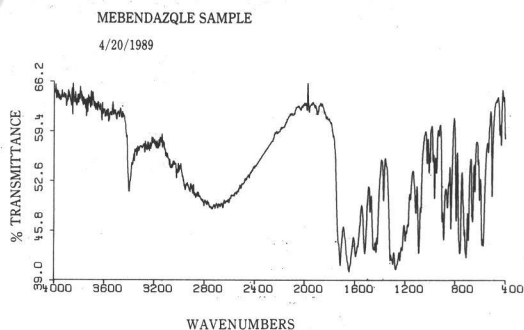
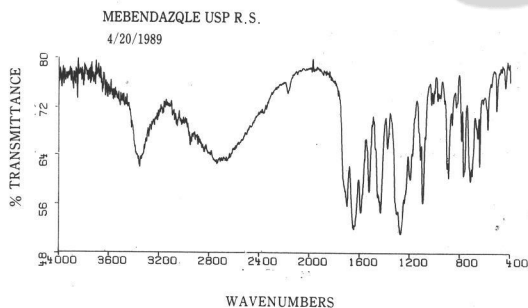
實驗結果其各項成績均合乎 USP XXI 之規定，且其含量為 99.0% 以上，故適用作為對照標準品之用。

誌 謝

本品承蒙 JANSSEN Pharmaceuticals 提供在此致上萬分謝意。

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

Angle



MEBENDAZOLE REFERENCE STANDARD OF NATIONAL LABORATORIES OF FOODS AND DRUGS

FANG-YIN TSAI, TING-GUANG SHYU AND BER-LIN CHANG

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

MEBENDAZOLE was tested for the preparation of a "Mebendazole 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 Mebendazole(Lot No.G-2);

Chromatographic purity-Negative; Loss on drying-0.26%; Residue of ignition -0.04%; Assay-99.6%. On the basis of these results, this material was authorized as "Mebendazole Reference Standard".