

# 藥物食品檢驗局對照標準品標定 ——TOLNAFTATE

魏念慈 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 TOLNAFTATE (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 USPXXI P.1071-1072 所載之檢驗方法，予以檢驗，所得之結果均合乎 USPXXI 之規定，其含量為 99.4%。

## 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 USPXXI P1071-1072 所收載的 Tolnaftate 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：甲醇

2. 裝置：

紅外光分光光度計：Niaolet 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 Tolnaftate Reference Standard

4. 原料來源：日本曹達製藥株式會社

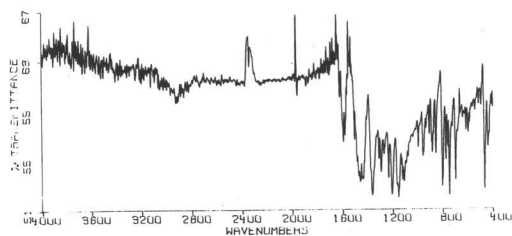
5. 方法：USPXXI

## 結果與討論

(1) IR: 見圖譜

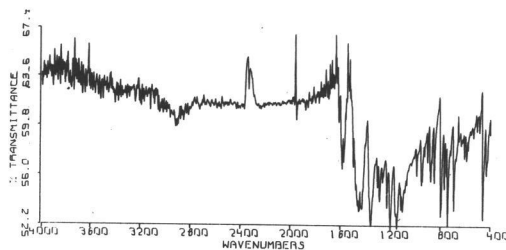
(2) MP: 110-112°C

USP TOLNAFTATE, R. S. 4/1/1989



附件一

TOLNAFTATE SMPLE 3/30/1989



附件二

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

(3) Loss on Drying: 0.18%

照標準品之用。

(4) Residus of igintion 0.08%

(5) Assay: 99.4% (calculated on the dried basis)

實驗結果其各項成績均合乎 USPXXI 之規定，且其含量為99.0%以上，故適合作為對

誌 謝

本品承蒙日本曹達製藥株式會社贈送，在此致上萬分謝意。

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

NIAN-TZUR. WEI, TING-GUANG SHYU AND BER-LIN CHANG

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

### ABSTRACT

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

Standard Chromatographic Loss on drying -0.18%; Rreidue of ignition-0.08%; Assay-99.4%. On the basis of these results, this material was authorized as "Tolnaftate Reference Standard".