

藥物食品檢驗局調查研究年報10:92-93,1992
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 10:92-93,1992

台灣地區市售 BROMHEXINE HYDRO- CHLORIDE 錠劑之含量調查

張沅琦 呂理福 許美智 簡俊生

第一組

由於呼吸器系統疾病，常併隨有痰，故一般醫院、藥局經常以Bromhexine Hydrochloride成分之製劑做為調劑用藥，為了解此常用藥國產市售產品品質之概況故作此調查。

本計劃於民國80年度由全省各縣市地區之藥局或藥房抽購Bromhexine Hydrochloride錠劑，其批號均不同亦不逾有效期限。共抽購國產30件。依據British Pharmacopeia上所載之分光光度法鑑別並測定其含量。

茲簡述實驗方法如下：取Bromhexine Hydrochloride標準品及檢體中含Bromhexine Hydrochloride量各8mg，精確稱定，分置於100ml之容量瓶中，以0.1M鹽酸-甲醇溶液溶解並稀釋至刻度，分別供作標準品溶液及檢液。鑑別試驗則取標準品溶液及檢液於波長200-350nm間分別掃描，二者應有相同之紫外光吸收圖譜，並應於相同波長 317 ± 1 nm處呈現最大吸收。含量測定則取標準品溶液及檢液，以0.1M鹽酸-甲醇溶液為空白試液，分別於 317 ± 1 nm處測定其吸光度，依照下列公式計算檢品中所含Bromhexine Hydrochloride

之含量。

$$\text{含量}(\%) = \frac{A_u}{A_s} \times \frac{W_s}{W_u} \times P \times 100$$

W_s ：所取Bromhexine Hydrochloride對照標準品之mg。

W_u ：所取檢品相當於Bromhexine Hydrochloride之mg。

A_u ：檢液之吸光度

A_s ：標準品溶液之吸光度

P：標準品之Potency

依據British Pharmacopeia之規定，此類製劑其合格範圍為92.5% - 107.5%。此次抽購之檢體共有30件：分屬16種廠牌，檢驗結果均在合格範圍內（表一），顯示市售Bromhexine Hydrochloride製劑之品質良好。

參考文獻

The British Pharmacopeia. 1988. p.909-910. Her Majesty's Stationery Office. London.

表一 市售國產Bromhexine Hydrochloride製劑含量調查統計表：

| 含量範圍 | 92.5-95% | 95-105.0% | 105.0-107.5% | 總計 |
|------|----------|-----------|--------------|----|
| 檢品件數 | 2 | 22 | 6 | 30 |

台灣地區市售Bromhexine Hydrochloride錠劑之含量調查

AN INVESTIGATION FOR THE ASSAY OF BROMHEXINE HYDROCHLORIDE TABLETS IN TAIWAN AREA

YUAN-CHI CHANG, LII-FWV LEU, MEI-CHICH HSU

AND CHUN-SHENG CHIEN

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

In order to understand the quantity of Bromhexine Hydrochloride tablets, thirty samples were purchased from different counties and cities in Taiwan during August 1990 to June 1991. All of the

samples were determined by the spectrophotometry method. The results showed that all the samples met the assay requirement of the government regulation (92.5% - 107.5%)