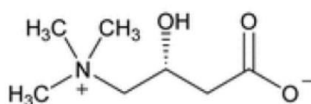


113 年 5 月 17 日衛授食字第 1131900849 號公告訂定
並自即日生效

§08082

L-肉鹼(L-肉酸)

L-Carnitine



分子式： $C_7H_{15}NO_3$

分子量：161.20

1. 含量：本品所含 $C_7H_{15}NO_3$ 以無水狀態計算，應為97.0~103.0%。
2. 外觀：本品為白色晶體或白色結晶具吸濕性粉末。
3. 鑑別：取本品1 g，加水10 mL及1 N鹽酸液10 mL溶解，再加四苯硼鈉試液(sodium tetraphenyl borate T.S.){取四苯硼鈉 $[(C_6H_5)_4BNa]$ 1.2 g溶於水使成200 mL，必要時加氧化鋁1 g，攪拌5分鐘後過濾至澄清} 5 mL，應生成白色沉澱。
4. 溶解度：本品易溶於水、乙醇、鹼性溶液及稀無機酸，不溶於丙酮及乙酸乙酯中。本品約於185~195°C分解。
5. 比旋光度：取預經減壓乾燥(真空度20 mmHg以下，60°C，5小時)之本品約1.0 g，精確稱定，以去離子水溶解並定容至10 mL，按照旋光度測定法(附錄A-11)測定之，其比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ 應為-29.0~-32.0° (以無水狀態計算)。
6. pH值：本品50 mg/mL水溶液之pH值應為5.5~9.5。
7. 氯化物：取本品0.1 g，置50 mL容量瓶中，加水約30 mL溶解，先用稀硝酸(10%)中和，再加稀硝酸(10%) 1 mL及水使成50 mL，作為檢品溶液。另取0.02 N鹽酸液0.56 mL，加入裝有水約30 mL之50 mL容量瓶中，加稀硝酸(10%) 1 mL及水使成50 mL作為對照溶液，按照氯化物檢查法(附錄A-1)檢查之，檢品溶液如起混濁，不得較對照溶液所呈者為濃(以Cl計，0.4%以下)。
8. 水分含量：取本品1 g，按照費氏水分測定法(附錄A-14)測定之，其水分含量應在4.0%以下。
9. 鉛：取本品0.5 g，按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析，其所含鉛(Pb)應在1 mg/kg以下。
10. 鉀：取本品0.5 g，按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析，其所含鉀(K)應在0.2%以下。
11. 鈉：取本品0.5 g，按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析，其所含鈉(Na)應在0.1%以下。

12. 熾灼殘渣：取本品2 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，惟熾灼溫度為 $800 \pm 25^{\circ}\text{C}$ ，其遺留殘渣應在0.5%以下。
13. 含量測定：取本品約1.0 g，精確稱定，以水溶解並定容至250 mL，用1.0 N鹽酸液滴定之，以電位差計測定其滴定終點，另作一空白試驗予以校正，每mL之1.0 N鹽酸液相當於161.2 mg之 $\text{C}_7\text{H}_{15}\text{NO}_3$ 。

參考文獻：

United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2020. L-Carnitine. Food Chemical Codex 12. p. 238. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.