

§08317

L-酒石酸肉酸(草案)

L-Carnitine Tartrate

分子式： $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$

分子量：472.49

1. 含量：本品所含L-carnitine ($C_7H_{15}NO_3$)應為67.2～69.2%，L-tartaric acid ($C_4H_6O_6$)應為30.8～32.8%。
2. 外觀：本品為白色結晶性粉末。
3. 鑑別：本品可完全溶於水，可藉由定量L-carnitine及L-tartaric acid測得。
4. 水分含量：本品按照費氏水分測定法(附錄A-14)測定之，其所含水分不得超過0.5%。
5. 比旋光度：取本品以水溶解並稀釋至100 mg/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-11.0～-9.5°。
6. 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。
7. 重金屬：取本品2.0 g，按照重金屬檢查第II法(附錄A-7)檢查之，其所含重金屬(以Pb計)應在10 ppm以下。
8. 熾灼殘渣：取本品1.0 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，但熾灼溫度為600°C，熾灼2小時，其遺留殘渣不得超過0.1%。
9. 含量測定：
 - (1) L-carnitine：
取本品約0.2 g，精確稱定，溶於冰醋酸50 mL，以結晶紫試液1滴作為指示劑，用0.1 N過氯酸液滴定之，另作一空白試驗予以校正。每mL之0.1 N過氯酸液相當於16.12 mg之 $C_7H_{15}NO_3$ 。
 - (2) L-tartaric acid：
取本品約0.2～0.3 g，精確稱定，溶於水50 mL，以酚酞試液2滴為指示劑，用0.1 N氫氧化鈉液滴定之，另作一空白試驗予以校正。每mL之0.1 N氫氧化鈉液相當於7.504 mg之 $C_4H_6O_6$ 。

參考文獻：

1. FAO. 2006. DL-Tartaric Acid. monograph 1. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.
[http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-456.pdf]
2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. 2019. Levocarnitine. European Pharmacopoeia 10.0. pp.3080-3081. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Strasbourg, France.