

峯間之分離率 R 不得小於 3.0，重複注入之相對標準差不得大於 2.0%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量(約 10 μ L)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各主波峯值：相對滯留時間，設貝皮質醇為 1.0，則本品為約 0.7。按下式計算所取檢品中含 $C_{28}H_{37}ClO_7$ 之 mg 數：

$$156.25C(R_U/R_S)$$

C ：標準品溶液每 mL 含安氯皮質醇對照標準品之 mg 數。

R_U 及 R_S ：分別為檢品溶液及標準品溶液中主成分與內部標準品波峯值之比值。

貯藏法：本品應置於緊密容器中貯之。

用途分類：抗炎性皮質醇，外用。

二丙酸安氯皮質醇軟膏

Alclometasone Dipropionate Ointment

本品係以二丙酸安氯皮質醇與適當軟膏基劑混合製成之軟膏，其為油質或乳質應於標誌上記明。

本品所含 $C_{28}H_{37}ClO_7$ 應為標誌含量之 90.0~110.0%。

鑑別：

- (1)按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液及標準品溶液所呈主成分波峯，分別與內部標準品所呈波峯相比對，前二者主成分波峯之滯留時間相同。
- (2)取相當於二丙酸皮質醇約 1.25mg 之檢品，精確稱定，置 50-mL 離心管中，檢品之為油質型者，加 2,2,4-三甲戊烷 10mL，緊塞，渦動混合使其分散，加甲醇水溶液(45→50) 5.0mL，緊塞，激烈震盪二分鐘，並以 2500rpm 之轉速離心分離三分鐘，分取下層澄清水性甲醇液，置一附塞小瓶中，用為檢品溶液。檢品之為乳劑型者，加甲醇 15mL，緊塞，置 60° 水鍋中加溫至完全融化，取出離心管，激烈震盪至再凝固後，改置冰甲醇鍋中冷十五分鐘，取出，再以 2500rpm 之轉速離心分離五分鐘，取上澄液，置一小瓶中，靜置使恢復至室溫，用為檢品溶液。另取二丙醇安氯皮質醇對照標準品(注意一使用前勿予乾燥)適量，精確稱定，加甲醇溶成每 mL 含約 0.08mg 之標準品溶液。取上項檢品溶液與標準品溶液各 20 μ L，按照薄層層析法(通則 1010.3)分別點注於矽膠薄層上，用氯仿：丙酮(7:1)混液為展開溶媒層析

之。展開並取出薄層板，放置使溶媒揮散，於短波紫外光下檢視之，檢品溶液與標準品溶液所呈主斑點之 R_f 值相若。

一般檢查及其他規定：

- (1)微生物限量——取本品按微生物限量檢驗法(通則 7005)檢驗之，應無金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌存在。
- (2)最低內容量——應符合規定(通則 3039)。

含量測定：

0.05M 磷酸二氫鉀液、移動相溶媒及層析裝置——均按照二丙酸安氯皮質醇(第 321 頁)含量測定項下之規定製備。

甲醇水溶液——取甲醇 450mL，加水稀釋成 500mL 供用。

視檢品為油質型或乳劑型其檢品溶液、內部標準品溶液及標準品溶液按下法製備之：

(1)油質型——

內部標準品溶液——取二丙酸貝皮質醇約 30mg，置 200-mL 容量瓶中，加甲醇水溶液使溶後，續加至容量，混勻。

標準品溶液——取二丙酸安氯皮質醇對照標準品約 20mg，精確稱定，置 200-mL 容量瓶中，加甲醇水溶液使溶後，續加至容量，混勻。取此溶液 5.0mL，移置一小玻塞燒瓶中，加內部標準品溶液 5.0mL，混勻。所成溶液每 mL 含二丙酸安氯皮質醇對照標準品約 0.05mg。

檢品溶液——取相當於二丙酸安氯皮質醇約 0.5mg 之本品，精確稱定，置 50-mL 離心管中，加 2,2,4-三甲戊烷 10mL，緊塞，渦動混合使檢品分散後，加內部標準品溶液及甲醇水溶液各 5.0mL，緊塞，激烈震盪二分鐘，並以 2500rpm 之轉速離心分離三分鐘。分取下層水性甲醇液移置一玻塞小瓶中，用為檢品溶液。

(2)乳劑型——

內部標準品溶液——取二丙酸貝皮質醇約 20mg，置 50-mL 容量瓶中，加甲醇使溶後，續加至容量，混勻。

標準品溶液——取二丙酸安氯皮質醇對照標準品約 25mg，精確稱定，置 100-mL 容量瓶中，加甲醇使溶後，續加至容量，混勻，取此溶液 5.0mL，移置一玻塞小燒瓶中，加甲醇及內部標準品溶液各 5.0mL，混勻。所成溶液每 mL 含二丙酸安氯皮質醇對照標準品約 0.08mg。

檢品溶液——取相當於二丙酸安氯皮質醇約 1.25mg 之本品，精確稱定，置 50-mL 離心管中，加內部標準品溶液 5.0mL 及甲醇 10.0mL，緊塞，置 60° 水鍋中加溫至完全融化，取出離心管，激烈震盪至再凝固後，置水鍋中冷十五分

鐘，取出，再以 2500rpm 之轉速離心分離五分鐘，分取上澄液置一玻塞小瓶中，靜置使恢復至室溫，用為檢品溶液。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量(約 20 μ L)，按照二丙酸安氯皮質醇含量測定項測定法測定之，按下列二公式分別計算所取油質型或乳劑型檢品含 C₂₈H₃₇ClO₇ 之 mg 數：

油質型：10C (R_U/R_S)

乳劑型：15C (R_U/R_S)

C：標準品溶液每 mL 含二丙酸安氯皮質醇對照標準品之 mg 數。

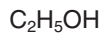
R_U 及 R_S：分別為檢品溶液及標準品溶液中主成分與內部標準品波峯值之比值。

貯藏法：本品應置於軟膏軟管或緊密容器中貯之。

用途分類：見二丙酸安氯皮質醇。

乙醇

Alcohol



C₂H₆O

分子量：46.07

別名：酒精 Ethanol；Spirit

本品於 15~56° 時所含 C₂H₅OH 應為 92.3%w/w 以上，或 94.9%v/v 以上。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為無色澄明、易流動、易揮發之液體。臭微而特殊，味灼燒。本品易燃燒，在低溫時亦易揮發。
- (2)溶解度——本品與水、乙醚或氯仿均能任意混合。
- (3)比重——本品之比重在 15~56° 時不得在 0.816 以上(通則 1005)。
- (4)沸騰溫度——本品之沸騰溫度約為 78°(通則 1003)。

鑑別：

- (1)取本品溶液(1→10)5mL，加 1N 氫氧化鈉液 1mL，再徐徐滴加碘試液 2mL，即放出碘仿臭，並生黃色沈澱。
- (2)取本品數滴，加硫酸 1mL 及重鉻酸鉀試液數滴，溶液即現綠色，並放出乙醛之特臭。

雜質檢查及其他規定：

- (1)水不溶物——本品加等容之水稀釋後不得起混濁，冷卻至 10°，三十分鐘內，仍應保持澄明。
- (2)酸度——取本品 50mL，置玻塞燒瓶內，加新煮沸

冷卻之水 50mL 及酚酞試液數滴，用 0.02N 氫氧化鈉液滴定至所現石竹紅色保持三十秒鐘不消褪為止，所耗鹼液不得超過 0.9mL。

- (3)不揮發物——取本品 40mL，置已知重量之蒸發皿內，在水鍋上蒸乾，並於 105° 乾燥一小時，遺留殘渣不得超過 1mg。
- (4)雜醇油——取本品 10mL，加水 5mL 及甘油 1mL，混合後，分數次傾於潔淨無臭之濾紙上任其自然揮散至最後剩留微量殘渣時不得有明顯之異臭。
- (5)戊醇或不揮發之易碳化物等——取本品 25mL，置瓷皿內，避塵放置之，任其自然揮散殆乾後，加硫酸數滴，不得現紅色或棕色。
- (6)醛類及其他有機雜質——取本品 20mL，置潔淨之玻塞圓筒內(圓筒先用鹽酸洗淨，次用水，最後用檢品沖洗之)，冷卻至約 15° 後，用潔淨之吸管加 0.1N 過錳酸鉀液 0.1mL，並記錄加入時之正確時間，然後立即加塞，倒置圓筒混合之，在 15° 靜置五分鐘後，溶液之石竹紅色不得完全消褪。
- (7)酮類異丙醇及叔丁醇——取本品 1mL，加水 3mL 及硫酸汞試液 10mL，置沸水鍋中加熱，三分鐘內不得生沈澱。
- (8)甲醇——取本品 1 滴，加水 1 滴，稀磷酸(1→20) 1 滴及過錳酸鉀溶液(1→20) 1 滴，混合之。靜置一分鐘後，滴加亞硫酸氫鈉溶液(1→20)至過錳酸鉀之色消褪為止。若溶液仍現棕色時，可再加稀磷酸 1 滴使其無色，然後加新製之變色酸試液 5mL，置 60° 之水鍋上溫熱十分鐘，不得現紫堇色。

貯藏法：本品應置於緊密容器內避火貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

稀乙醇

Diluted Alcohol

別名：稀酒精 Diluted Ethanol; Diluted Spirit

本品為乙醇與水之混合液，於 15~56° 時所含 C₂H₅OH 應為 41~42%w/w 或 48.4~49.5%v/v。

製法：本品製造時所用之原料及其用量如下：

乙醇	500mL
水	500mL

於同一溫度分別量取乙醇及蒸餾水，混合，即得。如於 25° 量取乙醇及蒸餾水，混合後冷卻至 25° 時，其容積約為 970mL。