

取以上各藥物，置於蒸餾器中，加水徐徐蒸餾之。所用溫度不可過高，最初餾出之 100mL 可傾回蒸餾器，再引蒸餾，俟餾出液達 1000mL，用濕潤之濾紙過濾使濾液澄明即得。

**貯藏法：**品應置於密蓋容器內貯之。

**用途分類：**矯味劑。

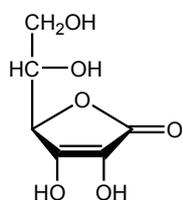
立即用 0.1N 碘液滴定，待滴定將近終點時，加澱粉試液 3mL 為指示劑，繼續滴定之。每 mL 之 0.1N 碘液相當於 8.806mg 之  $C_6H_8O_6$ 。

**貯藏法：**本品應置於緊密阻光容器內貯之。

**用途分類：**抗壞血病維生素。

## 抗壞血酸

### Ascorbic Acid



$C_6H_8O_6$

分子量：176.12

**別名：**維生素 C Vitamin C

本品所含  $C_6H_8O_6$  應為 99.0~100.5%。

**性狀：**

- (1)一般性狀——本品為白色或略帶黃色之結晶或粉末，無臭，味酸。遇光則色漸變深。乾品露置空氣中殆無變化，但其溶液遇空氣即迅速被氧化。
- (2)溶解度——本品易溶於水；略溶於乙醇；不溶於氯仿、乙醚及苯。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為約  $190^\circ$ ，並即分解（通則 1002）。
- (4)比旋光度——取本品溶於新煮沸冷卻之水所成溶液（1→10），立即按照旋光度測定法（通則 1007）測定之，其比旋光度為  $+20.5^\circ \sim +21.5^\circ$ 。

**鑑別：**

- (1)取本品按照紅外光吸光度測定法（通則 1008）溴化鉀錠法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品依同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2)本品溶液（1→50）於室溫時，可緩緩還原鹼性酒石酸銅試液，但加熱則反應較速。

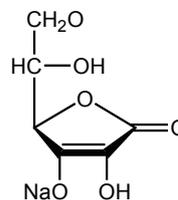
**雜質檢查及其他規定：**

- (1)熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.1%（通則 3002）。
- (2)重金屬——取本品 1g，溶於水 25mL，按照重金屬檢查法第一法（通則 3005）檢查之。其所含重金屬之限量為 20ppm。

**含量測定：**取本品約 400mg，精確稱定。加新煮沸冷卻之水 100mL 及稀硫酸 25mL 之混合液使檢品溶解，

## 抗壞血酸鈉

### Sodium Ascorbate



$C_6H_7NaO_6$

分子量：198.11

本品所含抗壞血酸鈉  $C_6H_7NaO_6$ ，按乾品計算應為 99.0~101.0%。

**性狀：**

- (1)一般性狀——本品為白色或微黃色結晶或結晶性粉末。無臭或幾無臭。在空氣中頗安定，露置光中則漸變暗。其溶液（1→10）之 pH 值約為 7.5。
- (2)本品水溶液（1→10）之 pH 值為 7.0~8.0。
- (3)溶解度——本品易溶於水，極微溶於乙醇，不溶於氯仿及乙醚。
- (4)比旋光度——本品溶於無二氧化碳之水溶液（1→10），按旋光度測定法（通則 1007）測定之，其比旋光度按乾品計算為  $+103^\circ \sim +108^\circ$ 。

**鑑別：**

- (1)本品按照紅外光吸光度測定法（通則 1008）糊漿法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品以同法測定者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2)取本品溶液（1→50）4mL，加 0.1N 鹽酸 1mL，所成溶液可還原鹼性酒石酸銅試液，徐徐生成淡黃色沈澱，熱之則反應較速。
- (3)本品溶液（1→50），呈鈉鹽之各種特殊反應（通則 2001）。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1)乾燥減重——本品置五氧化二磷乾燥器內，於  $60^\circ$  真空乾燥四小時，減失重量不得超過 0.25%（通則 3001）。
- (2)重金屬——取本品按重金屬檢查第二法（通則 3005）檢查之，其所含重金屬之限量為 20ppm。

**含量測定：**取本品約 400mg，精確稱定，溶於不含二氧化碳之水 100mL 及稀硫酸 25mL 混合液中，立即用 0.1N 碘液滴定之，俟接近終點時，加澱粉試液 3mL。每 mL 之 0.1N 碘液相當於 9.905mg 之  $C_6H_7NaO_6$ 。

**貯藏法：**本品應置緊密阻光容器內貯之。

**用途分類：**見抗壞血酸。

## 抗壞血酸注射液

### Ascorbic Acid Injection

**別名：**維生素 C 注射液 Vitamin C Injection

本品為抗壞血酸加適量之氫氧化鈉、碳酸鈉或碳酸氫鈉，溶於注射用水製成之一種滅菌溶液。

本品所含  $C_6H_8O_6$  應為標誌含量之 90.0~110.0%。

**鑑別：**

- (1) 取相當於抗壞血酸 40mg 之本品，加 0.1N 鹽酸 4mL 再加次甲藍試液 4 滴，熱至 40°：所呈深藍色於三分鐘內明顯淡化或完全消褪。
- (2) 按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液所呈現主波峯之滯留時間相同。
- (3) 本品呈鈉鹽之銨色反應（通則 2001）。

**一般檢查及其他規定：**

- (1) pH 值——本品之 pH 值為 5.5~7.0（通則 1009）。
- (2) 草酸鹽——取相當於抗壞血酸 50mg 之本品，用水稀釋至 5mL，加醋酸 0.2mL 及氯化鈣試液 0.5mL，一分鐘內不得起混濁。
- (3) 一般規定——本品應符合注射劑之一般規定（通則 4025）。

**含量測定：**

**移動相溶媒——**取磷酸氫二鈉 15.6g 及磷酸二氫鉀 12.2g，溶於水 2000mL，以磷酸調整其 pH 為 2.5±0.05，必要時混合比例可予調整。

**標準品溶液——**取抗壞血酸對照標準品（注意—勿予乾燥）適量，精確稱定，溶於移動相溶媒，混勻，使成每 mL 含約 0.5mg 之溶液。（注意—配製後需儲存於冰箱及避光，溶液安定性可維持二十四小時，離開冰箱三小時內使用）

**檢品溶液——**取本品適量，以移動相溶媒定量稀釋，作成每 mL 含約 0.5mg 之溶液。（注意—配製後需儲存於冰箱及避光，溶液安定性可維持二十四小時，離開冰箱三小時內使用）

**層析裝置——**液相層析裝置，具波長 245-nm 檢測器，

6-mm×150-mm 層析管，充填親水性聚甲基丙烯酸二羥基乙酯凝膠之大孔球形樹脂。移動相溶媒流速每分鐘約 0.6mL。取標準品溶液，按下述測定法層析之，記錄其波峯值；其曳尾因數不得大於 1.6，層析管效率理論板數不得低於 3500，重複注入相對標準差不得大於 1.5%。

**測定法——**取檢品溶液及標準品溶液等量（約 4μL）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。按下列公式計算所取檢品每 mL 含  $C_6H_8O_6$  之 mg 數：

$$CD(r_U/r_S)$$

*C*：標準品溶液每 mL 所含對照標準品之 mg 數。

*D*：檢品溶液製備稀釋系數。

*r<sub>U</sub>* 及 *r<sub>S</sub>*：分別為檢品溶液及標準品溶液主成分之波峯值。

**貯藏法：**本品應置於單劑量阻光容器內貯之。

**用途分類：**見抗壞血酸。

## 抗壞血酸錠

### Ascorbic Acid Tablets

**別名：**維生素 C 錠 Vitamin C Tablets

本品所含  $C_6H_8O_6$  應為標誌含量之 90.0~110.0%。

**鑑別：**取本品適量，研成細粉，取部分細粉，加稀乙醇適量研磨之，使所成溶液含抗壞血酸之濃度約為 1→50。過濾，濾液供下列試驗之用：

- (1) 濾液呈抗壞血酸（第 397 頁）鑑別試驗(2)項之特殊反應。
- (2) 取濾液 2mL，加次甲藍試液 4 滴熱至 40°：所呈深藍色於三分鐘內明顯淡化，或完全消褪。
- (3) 取濾液 1mL，加三氯乙酸（1→20）15mL 及活性炭約 200mg，強烈震搖一分鐘後，用小濾紙過濾，必要時將濾液重複過濾，至澄清為止。取濾液 5mL，加吡咯 1 滴，緩緩振搖使溶解後，於 50° 水鍋中加溫：即呈藍色。

**一般檢查及其他規定：**

- (1) 溶離度——按通則 3015 方法測定。

溶 媒：水；900mL

裝置 II：50rpm

時 程：45 分鐘

**測定法——**準照含量測定法測定  $C_6H_8O_6$  溶離量，其操作應儘速進行，必要時測定程序可酌予修訂。

**容許範圍——**於四十五分鐘時程內，所溶離