

(保留水溶液，以供測定苯甲酸鈉之用)，每次氯仿抽提液均用氯仿潤濕之濾紙濾入已知重量之蒸發皿中，並用熱氯仿 10mL 洗滌漏斗、濾紙及分液器之下端出口，洗液併入濾液，置水鍋上並藉吹風之助蒸發之，俟氯仿蒸發將乾時，加乙醇 2mL，繼續蒸乾，殘留物於 80° 乾燥四小時後稱定之，即得檢品所含 $C_8H_{10}N_4O_2$ 之量。

(2) 苯甲酸鈉——取上項測定所保留之水溶液，加乙醚 75mL，及甲基橙試液 5 滴，用 0.1N 鹽酸滴定之，同時強烈震搖至水層現持久之石竹紅色為止。每 mL 之 0.1N 鹽酸相當於 14.41mg 之 $C_7H_5NaO_2$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：中樞興奮劑。

咖啡因苯甲酸鈉注射液

Caffeine and Sodium Benzoate Injection

本品為咖啡因苯甲酸鈉溶於注射用水按照注射劑滅菌法製成之一種滅菌溶液。

本品所含咖啡因 ($C_8H_{10}N_4O_2$) 應為咖啡因苯甲酸鈉標註含量之 45.0~52.0%，所含苯甲酸鈉 ($C_7H_5NaO_2$) 應為其 47.5~55.5%。

鑑別：本品呈咖啡因苯甲酸鈉(第 500 頁)鑑別試驗(1)至(3)項之特殊反應。

一般檢查及其他規定：

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 6.5~8.5 (通則 1009)。
- (2) 細菌內毒素——本品所含細菌內毒素按咖啡因苯甲酸鈉計算每 mg 不得超過 0.7 內毒素單位 (通則 7008)。
- (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：

- (1) 咖啡驗——精確量取相當於咖啡因苯甲酸鈉約 400mg 之本品 (用測定容器內注射液容量時所取之本品)，藉水約 5mL 之助完全移置一分液器內。按照咖啡因苯甲酸鈉 (第 500 頁) 含量測定(1)項測定之。自「加酚酞試液 1 滴…」句起繼續操作之。
- (2) 苯甲酸鈉——按照咖啡因苯甲酸鈉 (第 500 頁) 含量測定(2)項測定之。

貯藏法：本品應置於單劑量熔封容器內貯之。

用途分類：見咖啡因苯甲酸鈉。

檸檬酸咖啡因注射液

Caffeine Citrate Injection

本品為咖啡因及檸檬酸溶於注射用水製成一種滅菌溶液，不含抑菌劑及保藏劑。

本品所含咖啡因 ($C_8H_{10}N_4O_2$) 應為標註含量之 90.0~110.0%。

鑑別：

- (1) 按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液主波峯之滯留時間相同。
- (2) 本品溶液呈檸檬酸鹽之各種特殊反應 (通則 2001)。
- (3) 取碘化鉀 4g，置 100-mL 容量瓶中；加水 10mL 溶解後，加碘 2g 入容量瓶，振搖至溶解，加水至容量，混勻，將此溶液 5 滴加入含本注射液 5.0mL 之 25-mL 離心管中，混合之，加 2.0M 鹽酸 0.5mL，混合後：即生棕色沈澱，但於加氫氧化鈉試液 0.5mL 中和，此沈澱即再溶解。

一般檢查及其他規定：

- (1) 溶液澄明度——取本品溶液適量，置一澄明潔淨試管中，於良好光照下，由管上向下觀測之：應無色、無模糊、無顯著混濁及沈澱物。
- (2) pH 值——本品之 pH 值為 4.2~5.2。
- (3) 細菌內毒素——本品所含細菌內毒素，以咖啡因計算，每 mg 不得超過 0.25 內毒素單位 (通則 7008)。
- (4) 無菌試驗——本品按無菌試驗法微孔濾膜過濾法 (通則 7001) 檢查之，應符合規定。
- (5) 微粒物質——按微粒物質檢查法 (通則 3034) 檢查之，微粒物質等於或大於 10 μ m 者，不得超過一百五十個，大於或等於 25 μ m 者，不得超過二十五個。
- (6) 類緣化合物——
 移動相溶媒及茶驗溶液——按照含量測定項方法製備之。
 標準品溶液——以含量測定項標準品溶液供用。
 層析條件檢測液——取標準品溶液 2.5mL，移置 100-mL 容量瓶中，加水稀釋至容量，混勻。
 檢品溶液——按照含量測定法檢品溶液方法製作，或以之供用。
 層析裝置——按含量測定項規定製備，取層析條件檢測液按下述測定法層析之，記錄其波峯值：茶驗於其滯留時間呈現明顯之波峯。
 測定法——取標準品溶液及檢品溶液等量 (約 10 μ L) 分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峯值，按下列公式計算任一不純物含量之百分數：