

製備。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量(約 150 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。計算所溶離 $C_{12}H_{24}N_2O_4$ 之量。

容許範圍——於六十分鐘時程內所溶離之 $C_{12}H_{24}N_2O_4$ 不得少於標誌含量之 80% (Q)。

(2)單位劑量均一度——應符合規定(通則 3016)。

含量測定：

移動相溶媒——配製水：乙腈(60：40)混液，經過濾並予脫氣處理，必要時混合比例可予調整。

稀釋液——甲醇：0.1N 硫酸(60：40)混液。

標準品溶液——取卡利索普若多對照標準品適量，精確稱定，溶於稀釋液，必要時超音波振盪，使成每 mL 含約 3.5mg 之溶液。

分離率測試液——取卡利索普若多對照標準品及 2-甲基-2-丙基-1,3-丙二醇各適量，共溶於移動相溶媒，使成每 mL 含前者約 3.4mg 及後者約 2.4mg 之溶液。

檢品溶液——取本品二十錠以上，稱量後研為細粉，取相當於含卡利索普若多約 350mg 之細粉，精確稱定，置 100-mL 容量瓶中，加稀釋液 50mL，超音波振盪三十分鐘，機械震搖六十分鐘，以稀釋液稀釋至容量，混勻。溶液經 0.5- μ m 或更細之微孔濾膜過濾，濾液供作檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具折光率檢測器，3.9-mm \times 30-cm 層析管，充填直徑 3~10 μ m 十八矽烷鍵結之多孔性矽石或陶瓷微粒，檢測器及層析管溫度維持於 30 \pm 1 $^{\circ}$ ，移動相溶媒流速每分鐘約 2mL。取分離率測試液及標準品溶液按下述測定法層析之，記錄各波峯值：卡利索普若多與 2-甲基-2-丙基-1,3-丙二醇二者間分離率 R 不得小於 2.0；標準品溶液注入三次之相對標準差不得大於 2.0%；其相對滯留時間卡利索普若多為 1.0，則 2-甲基-2-丙基-1,3-丙二醇為約 0.5。

測定法——(注意一波峯值係以波峯高度計)取檢品溶液及標準品溶液等量(約 35 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。按下列公式計算所取檢品中含 $C_{12}H_{24}N_2O_4$ 之 mg 數：

$$100C(r_U/r_S)$$

C ：標準品溶液每 mL 中所含卡利索普若多對照標準品之 mg 數。

r_U 及 r_S ：分別為檢品溶液及標準品溶液主成分之波峯值。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：見卡利索普若多。

棕櫚蠟

Carnauba Wax

本品為棕櫚科植物巴西蠟棕櫚(*Copernicia cerifera* Mart.)葉上所得之蠟質。

性狀：

(1)一般性狀——本品呈灰黃色至淡褐色之粗粉或薄片，具特異臭，不應帶敗油臭。

(2)溶解度——本品不溶於水；易溶於溫熱苯中；可溶於溫熱之氯仿及甲苯中；微溶於沸乙醇中。

(3)熔融溫度——本品之熔融溫度應為 80~86 $^{\circ}$ (通則 1002)。

(4)比重——本品之比重為 0.99~1.002(通則 3009.1)。

雜質檢查及其他規定：

(1)熾灼殘渣——取本品 2g，置於無蓋之瓷皿或鉑皿中，於火焰上燒灼之，應無辛辣臭溢出，熾灼之，遺留殘渣不得超過 5mg(即 0.25%)(通則 3002)。

(2)重金屬——本品按照重金屬檢查法(通則 3005)檢查之，其所含重金屬之限量為 40ppm。

(3)酸價——取本品約 3g，精確稱定，置入 250-mL 之錐瓶中，上接回流冷凝器，並加入異丙醇五份與甲苯四份之混合液 50mL。徐徐煮沸至檢品完全溶解。移去冷凝器後，加酚酞試液 1mL，以 0.5N 之乙醇製氫氧化鉀液滴定之，至溶液呈淡黃紅色為止。本品之酸價應在 10 以下。

(4)皂化價——取上項酸價試驗溶液，加 0.5N 乙醇製氫氧化鉀溶液 15.0mL，回流浸煮三小時後，將過剩之氫氧化鉀用 0.5N 之鹽酸滴定至黃琥珀色為止。另需作一空白試驗。本品之皂化價應為 78~95。

(5)碘價——本品之碘價應為 5~14(通則 3009.8)。

貯藏法：本品應置於密閉容器內貯之。

用途分類：製劑輔助劑。