## 二硫甘油注射液

# **Dimercaprol Injection**

別 名:BAL Injection

本品為二硫甘油溶於苯甲酸苄酯與植物油之混合 液中,再經滅菌製成之一種注射液。

本品每 100g 中應含  $C_3H_8OS_2$  為  $9.0\sim11.0g$ 。 本品每 mL 應含 100mg 之  $C_3H_8OS_2$ 。

#### 性 狀

(1)一般性狀——本品為黃色、黏性液體,具有刺鼻惡 臭。

(2)比重——本品之比重為 0.978。

### 一般檢查及其他規定:

- (1)一般規定——本品應符合注射劑之一般規定(通則 4025),本品偶可呈現混濁或帶絮狀物質。
- (2)三硫甘油——吸著劑、標準緩衝液、己烷、異丙醚、己烷—異丙醚混合液,層析管及層析柱,均按 二硫甘油項下三硫甘油檢查方法製備之。
  - 測定法——取本品經按照二硫甘油含量測定項下檢查無硫化氫者,精確稱定 lg,置 5-mL 燒杯中,加己烷—異丙醚混合液 2mL,混合後,移置於製備之層析柱中。俟其通過層析柱後,用己烷—異丙醚混合液每次 2mL,二次洗滌燒杯,洗液加於吸著劑上,按照二硫甘油之三硫甘油項下測定之,其三硫甘油(C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>OS<sub>2</sub>)之限量為二硫甘油含量,以重量計之 4.5%。
- 含量測定:取檢品約 2mL,置已知重量之容量瓶內,精確稱定,加氯仿甲醇液  $(1\rightarrow 3)$  100mL 充分混和,用 0.1N 碘液滴定至現持久之黃色為止。另作一空白試驗以校正碘液之用量,按照下列公式計算檢品所含  $C_3H_8OS_2$  之百分率:

0.6211 (V/W-v/w)

V: 所用 0.1N 碘液之 mL 數。

W: 檢品重量之 g 數。

V: 測定 1,2,3-三硫丙烷及相關物質時所耗 0.1N 碘液之 mL 數。

W: 測定 1,2,3-三硫丙烷及相關物質時所用檢品 之g數。

**貯藏法**:本品應置於單劑量或多劑量熔封容器內貯之。

用途分類: 見二硫甘油。

## 單矽康

### **Dimethicone**

本品為一種完全甲基化線型矽氧烷聚合物之混合物,含下列形式之重複單體組合,其分子式如下:

 $[-(CH_3)_2SiO-]_n$ 

而以三甲基矽氧烷基為安定之尾端化合物:

 $[(CH_3)_3SiO-]$ 

當以 n 為黏度力價時, 其表示分別以 20~30000 厘斯分段區分。其黏度、比重、拆射率、乾燥減重等 按不同區段劃分, 規定如下表:

標稱黏度	黏度 (厘斯)		比重		折射率		乾燥 減重
(厘史)	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最大
20	18	22	0.946	0.954	1.3980	1.4020	20.0
50	47.5	52.5	0.955	0.965	1.4005	1.4045	2.0
100	95	105	0.962	0.970	1.4005	1.4045	0.3
200	190	220	0.964	0.972	1.4013	1.4053	0.3
350	332.5	367.5	0.965	0.973	1.4013	1.4053	0.3
500	475	525	0.967	0.975	1.4013	1.4053	0.3
1000	950	1050	0.967	0.975	1.4013	1.4053	0.3
12500	11,875	13,125	-	-	1.4015	1.4055	2.0
30000	27,000	33,000	0.969	0.977	1.4010	1.4100	2.0

本品所含之聚二甲基矽氧烷 [-(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>SiO-] 應為 97.0~103.0%。

#### 性 狀:

- (1)一般性狀——本品為無色、無臭澄明液體。
- (2)溶解度——本品不溶於水、甲醇、乙醇及丙酮,極 微溶於異丙醇。可溶於氯化烴類、苯、甲苯、二甲 苯、正己烷、石油本清、乙醚及乙酸戊酯。
- (3)比重——按標稱黏度區分應符合上表規定。
- (4)黏度——當本品黏度於 25±0.1°為 1000 厘斯以下 時,用一毛細管黏度測定器,當黏度於 25±0.1°在 1000 或以上厘斯時,用一轉動黏度測定器,按標 稱黏度區分,其黏度應符合上表之規定。
- (5)折射率——按標稱黏度區分,應符合上表規定。
- **鑑 別**:按含量測定操作所得紅外光吸光度吸收光 譜,檢品與聚二甲矽氧烷對照標準品按同法測得者, 僅於相同波長處呈最大吸收。