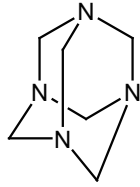


六次甲四胺

Hexamine

C₆H₁₂N₄

分子量：140.19

別名：優洛托品 Urotropin；Methenamine

本品所含 C₆H₁₂N₄ 按乾品計算應在 99.0% 以上。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色有光澤之結晶，或為白色之結晶性粉末。幾無臭。遇火易燃而火焰無煙。加熱至約 200° 即昇華。其溶液對石蕊試紙呈鹼性反應。
- (2)溶解度——本品 1g 能溶於水 1.5mL，乙醇 12.5mL 或氯仿約 10mL 中。

鑑別：取本品之溶液(1→10)與稀硫酸共熱，即分解而放出甲醛，可由其特臭或由硝酸銀銨試液潤濕之試紙變黑而識別之。再加過量之氫氧化鈉試液，即放出氨。

雜質檢查及其他規定：

- (1)乾燥減重——本品於置矽膠乾燥器內乾燥二十四小時後，減失重量不得超過 2%。(通則 3001)
- (2)熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.05% (通則 3002)。
- (3)氯化物——取本品 1g，按照氯化物檢查法(通則 3003) 檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 鹽酸 0.2mL 之對照試驗所起者為濃(140ppm)。
- (4)硫酸鹽——取本品溶液(1→50) 10mL，加鹽酸 5 滴使呈酸性，再加氯化鋇試液 5 滴，一分鐘內不得生沈澱。
- (5)銨鹽——取本品溶液(1→20) 10mL，加鹼性碘化汞鉀試液 1mL 所現之色不得較水 10mL 加鹼性碘化汞鉀試液 1mL 之混合液所現者為深。
- (6)重金屬——取本品 2g，溶於水 10mL，加稀鹽酸 2mL，再加水使成 25mL，然後按重金屬檢查第一法(通則 3005) 檢查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。

含量測定：取本品約 1g，精確稱定，加 1N 硫酸 40mL，徐徐煮沸至不再有甲醛臭為止。煮沸時須時時加水補充之。放冷，加水 20mL，以甲基紅試液為指示劑，用 1N 氫氧化鈉液滴定剩餘之酸。每 mL 之 1N 硫酸相當於 35.05mg 之 C₆H₁₂N₄。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：尿道抗菌藥。

六次甲四胺錠

Hexamine Tablets

本品所含 C₆H₁₂N₄ 應為標誌含量之 95.0~105.0%。

鑑別：取相當於六次甲四胺約 500mg 之本品細粉，加水 10mL 使溶。溶液加 2N 硫酸 10mL，加熱即分解發生甲醛，由其特異臭或由硝酸銀銨試液潤濕之試紙遇所發生氣體即變黑而鑑別之，再加過量之氫氧化鈉試液，即生氨臭。

一般檢查及其他規定：

(1)溶離度——按通則 3015 方法，採樣品集中處理法檢查之。

溶媒：水；900mL

裝置 I：100rpm

時程：45 分鐘

測定法——本試驗所得溶液經取樣、過濾後，準照含量測定法測定所溶離 C₆H₁₂N₄ 之量。

容許範圍——於四十五分鐘時程內溶離 C₆H₁₂N₄ 之量，不得少於標誌含量之 75% (Q)。

(2)單位計量均一度——應符合規定(通則 3016)。

含量測定：

變色酸溶液——取變色酸 100mg，置 100-mL 容量瓶中，加水 50mL，置冰鍋中冷卻，於冷卻中緩緩加入硫酸 50mL，取出後放置使昇至室溫，加稀硫酸(1→2) 至容量，混勻(注意—於加硫酸混合時，如溫度過高，溶液即現紫色，應予棄置，再另行配製；注意勿使過熱)。

標準品溶液——取六次甲四胺對照標準品(注意—使用前置五氧化二磷乾燥器中乾燥四小時)約 50mg，精確稱定，置 1000-mL 容量瓶中，加水使溶並加至容量，混勻，用為貯備液。取此貯備液 2.0mL 二份分別置二 100-mL 容量瓶中，一瓶加變色酸溶液 25mL 及稀硫酸(1→2) 50mL，混勻，用作標準品溶液，另一瓶加稀硫酸(1→2) 75mL，混勻，用為空白對照。將二容量瓶置沸水鍋中，確切計時加熱三十分鐘，冷至室溫，加稀硫酸(1→2) 至容量，混勻供用。

檢品溶液——取本品二十錠以上，稱量後研成細粉，取相當於六次甲四胺約 500mg 之細粉，精確稱定，置 250-mL 容量瓶中，加水至容量，溶解