

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：本品應置於緊密阻光容器內貯之。

用途分類：見硫酸康絲菌素。

3mL，氰化鉀溶液 1mL 及鹽酸羥胺溶液 0.5mL 檢查之，其所含鉛之限量為 10ppm。

(8)砂質——取本品用水反覆淘洗，不得遺留砂粒。

(9)微生物限量——取本品按微生物限量檢驗法（通則 7005）檢驗之，不得有大腸桿菌存在。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：收斂藥。

白陶土

Kaolin

本品為天然之白陶土（含水矽酸鋁）經研細後用淘洗法除去砂質製得者。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色或類白色細軟之粉末，或為易碎之塊狀物。具泥土味，用水潤濕之其色變暗，且有顯著之泥土臭。
- (2)溶解度——本品不溶於水，冷稀酸或鹼金屬氫氧化物之溶液中。

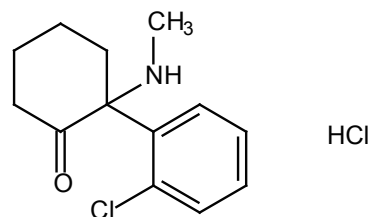
鑑別：取本品 1g 置於瓷皿中，加水 10mL 及硫酸 5mL 混合後，蒸乾，繼續加熱至產生三氧化硫白色濃煙，冷卻，徐徐加水 20mL，煮沸數分鐘後過濾，所得之灰色濾渣為不純之二氧化矽，其濾液呈鉛鹽（通則 2001）之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

- (1)酸鹼性——取本品 1g，加水 25mL，振搖後過濾之，濾液對石蕊試紙應呈中性反應。
- (2)熾灼減重——本品於 550~600° 熾灼後，減失重量不得超過 15%。
- (3)酸可溶物——取本品 1g，加稀鹽酸 20mL，浸漬十五分鐘後過濾之。取濾液 10mL，蒸乾後徐徐熾灼至恆量，遺留殘渣之量不得超過 10mg。
- (4)碳酸鹽——取本品 1g，加水 10mL 及硫酸 5mL，不得起泡沸。
- (5)鐵——取本品 2g，置研鉢中，加水 10mL 研磨後，再加水楊酸鈉 500mg 僅得現極淡之紅色。
- (6)砷——取本品按照砷檢查法（通則 3006）檢查之，其所含砷之限量為 2ppm。
- (7)鉛——取本品 1g，置離心管內，加 5% 硝酸 10mL，置沸水鍋中浸漬一小時後，離心分離，將上清液傾入 100-mL 容量瓶中。離心管內之沈澱再加 5% 硝酸 5mL，混合均勻，再置沸水鍋內浸漬十五分鐘離心分離，傾出上清液，合併二次所得之上清液，加水稀釋成 100mL。混勻後，取此溶液 50mL，按照鉛檢查法（通則 3007）檢查之，取標準鉛溶液 5μg 為對照試驗。加檸檬酸鉍溶液

鹽酸愷他命

Ketamine Hydrochloride



$C_{13}H_{16}ClNO \cdot HCl$

分子量：274.19

本品所含 $C_{13}H_{16}ClNO \cdot HCl$ 應為 98.5~101.0%。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色結晶性粉末、微具特異臭。
- (2)溶解度——本品易溶於水及甲醇，可溶於乙醇，略溶於氯仿。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為 258~261°（通則 1002）。

鑑別：

- (1)本品勿予乾燥，按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（注意—使用前勿予乾燥）以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2)酸溶劑——本品 0.1N 鹽酸溶液（1→3000），按紫外光吸光度測定法（通則 1008）測定之，其吸收光譜與本品對照標準品同樣配製之溶液，於相同波長處呈最大及最小吸收。且於波長 269nm 及 276nm 附近呈最大吸收處測得之吸收係數差，亦不超過 3.0%。

鹼溶劑——取氫氧化鈉適量，加水：甲醇（1：20）混液溶成 0.01N 之溶液，用為鹼溶劑。取本品溶於鹼溶劑之溶液（1→1250），按紫外光吸光度測定法（通則 1008）測定之，其吸收光譜與本品對照標準品同樣配製之溶液，於相同波長處呈最大及最小吸收。且於波長 302nm 附近呈最大吸收

處測得二者之吸收係數差，亦不超過 3.0%。

雜質檢查及其他規定：

- (1)溶液澄明度——本品 1g 溶於水 5mL，所成溶液應無色、澄明。
- (2)熾灼殘渣——本品經熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.1% (通則 3002)。
- (3)pH 值——本品溶液 (1→10) 之 pH 值應為 3.5～4.1。
- (4)重金屬——取本品按照重金屬檢查法 (通則 3005) 第一法檢查之，其限量為 20ppm。
- (5)外來胺限量——

卓根道夫改良試劑——取次硝酸鉍 1.7g，溶於水 80mL 及冰醋酸 20mL，必要時微溫使溶。放冷，加碘化鉀溶液 (1→2) 100mL，混勻。此儲備液可冷藏以供較長期間使用。臨用時，取此溶液 10mL，加水稀釋成 100mL，加冰醋酸 10mL，混合後，加碘片 120mg，振搖至碘完全溶解，冷藏之，二週內供用。

測定法——取本品 750mg，溶於甲醇 5mL，為溶液一。取溶液一以甲醇稀釋成溶液二 (1→200)。取溶液一及溶液二各 4μL，按照薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於矽膠薄層上，風乾後，以苯：甲醇：氨水 (80：20：1) 混液為展開溶媒層析之。展開並取出層析板風乾後，噴以卓根道夫改良試劑：二者層析圖譜所得主斑點之 *R_f* 值相若；溶液一所得圖譜如有除主斑點以外之斑點呈現，其強度不得較溶液二圖譜中主斑點所呈現者為強。

(6)層析法純度檢查——

標準品溶液——取本品對照標準品適量，溶於甲醇，使成每 mL 含 0.5mg 之標準品溶液 A。取此溶液次第定量稀釋，作成下列各濃度之標準品溶液：

溶液別	稀釋度	濃度 (對照標準品μg/mL)	百分率 (與檢品比對之%)
A	未稀釋	500	1.0
B	1→2	250	0.5
C	1→5	100	0.2
D	1→10	50	0.1

檢品溶液——取本品適量，精確稱定，溶於甲醇，使成每 mL 含 50mg 之檢品溶液。

測定法——取檢品溶液及四種標準品溶液各 10μL，按照薄層層析法 (通則 1010.3)，分別點注於矽膠薄層上，風乾後，置於未經溶媒飽和之展開槽中，以甲苯：異丙醇：氨水 (80：19.5：0.5) 混液為展開溶媒層析之。展開並取出層析板風乾後，於密閉容器中露置碘蒸氣中一小時使斑點顯現後，取出檢視之：檢品溶液中除主斑點外

之任一斑點，與各標準品溶液所得之主斑點相比對：檢品溶液中除主斑點外所有相當於類緣化合物斑點強度之總和，不得超過 1.0%，任一不純物不得超過 0.5%。

含量測定：取本品約 500mg，精確稱定，加甲酸 1mL 使溶後，加冰醋酸 50mL。加醋酸汞試液 10mL 及結晶紫試液 1 滴，以 0.1N 過氯酸滴定至藍綠色終點。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 過氯酸相當於 27.42mg 之 C₁₃H₁₆ClNO·HCl。

貯 藏 法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：全身麻醉藥。

鹽酸愷他命注射液

Ketamine Hydrochloride Injection

本品為鹽酸愷他命溶於注射用水製成之一種滅菌溶液。

本品所含 C₁₃H₁₆ClNO·HCl 應相當於標誌愷他命 (C₁₃H₁₆ClNO) 含量之 95.0～105.0%。

鑑 別：

- (1)取本品適量，以 0.1N 氫氧化鈉甲醇溶液稀釋成每 mL 含相當於鹽酸愷他命約 800μg 之溶液，按紫外光吸光度測定法 (通則 1008) 於波長 250～350nm 間測定之，其吸收光譜與鹽酸愷他命對照標準品以同法配製之溶液所測得者，於相同波長處呈最大及最小吸收。
- (2)取含量測定項所配製之檢品溶液及標準品溶液，按紫外光吸光度測定法 (通則 1008) 測定之，二者所得吸收光譜於相同波長處呈最大及最小吸收。

一般檢查及其他規定：

- (1)細菌內毒素——本品所含細菌內毒素以鹽酸愷他命計算，每 mg 不得超過 0.4 內毒素單位。
- (2)pH 值——本品之 pH 值應為 3.5～5.5。
- (3)其他規定——本品應符合注射劑之一般規定 (通則 4025)。

含量測定：精確量取相當於鹽酸愷他命約 500mg 之本品，置 200-mL 容量瓶中，加水稀釋至容量，混勻。取此溶液 20.0mL，移置 125-mL 分液漏斗中，加 0.1N 氫氧化鈉 3mL，以每次氯仿 15mL 抽提三次。收集氯仿抽提液於第二 125-mL 分液漏斗中，以每次 0.1N 硫酸 30mL 抽提三次，收集硫酸抽提液於 200-mL 容量瓶中，以預經氯仿飽和之 0.1N 硫酸稀釋至容量，混勻，用為檢品溶液。另取鹽酸愷他命對照標準品適量，以預經氯仿飽和之 0.1N 硫酸溶成每