醇製氫氧化鉀液 0.5mL 所現之色作為第二次滴定之終點標準，由第二次滴定之結果計算檢品之含量。

貯 藏 法：本品應滿置於緊密容器內，於冷處貯之。

檸檬酊

Lemon Tincture

製　　法：本品製造時所用之原料及其用量如下：

檸檬皮（切碎之新鮮外皮）	500 g
乙醇	適　量
共製	1000 mL

取檸檬皮用乙醇 900mL 為浸溶劑，按照酊劑製法（通則 4005）浸漬之。所取得之浸漬液，加適量之乙醇，使含量成 1000mL，加入滑石粉振搖後，過濾，即得。

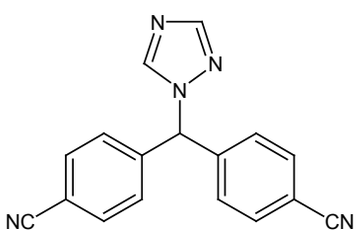
含乙醇量：取本品按照乙醇測定法（通則 3011）測定之，其所含乙醇量應為 62～72%v/v。

貯 藏 法：本品應置於緊密阻光容器內，於冷暗處貯之。

用途分類：芳香劑。

利妥唑

Letrozole



$C_{17}H_{11}N_5$　　分子量：285.31

本品所含 $C_{17}H_{11}N_5$ 按乾品計算，應為 98.0～102.0%。

性　　狀：

⑴一般性狀——本品為白色至微黃結晶性粉末。

⑵溶解度——本品殆不溶於水，微溶於乙醇，易溶於二氯甲烷。

鑑　　別：

⑴本品按紅外光吸光度測定法（通則 1008）糊漿法測定之，其吸收光譜，與本品對照標準品按同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。

⑵按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液測得主波峯值之滯留時間相同。

雜質檢查及其他規定：

⑴水分——本品按費氏水分測定法（通則 3010）測定之，其所含水分，不得超過 0.3%。

⑵熾灼殘渣——本品經熾灼，遺留殘渣不得超過 0.1%（通則 3002）。

⑶重金屬——本品按重金屬檢查法（通則 3005）第二法檢查之，其重金屬含量為 10ppm。

⑷類緣化合物——

溶液 A、B、移動相溶媒及稀釋液——按含量測定項下規定製備。

層析條件檢測液——取本品及其類緣化合物 A (4,4′-(1-氫 1,3,4-三疊氮-1-基) 亞甲基二苯氰) 二對照標準品適量，精確稱定，溶於稀釋液，作成已知濃度分別每 mL 為約 10μg 及 2μg 之溶液。

檢品溶液——取本品約 25mg，精確稱定，置 250-mL 容量瓶中，加乙腈 75mL 溶解後，用水稀釋至容量混合之。

對照溶液——取檢品溶液 5.0mL，移置 50-mL 容量瓶中，加稀釋液至容量取此溶液 5.0mL，移置 50-mL 容量瓶中，加稀釋液至容量，混合之。

層析裝置——按含量測定項層析裝置製備，取層析條件檢測液按下述測定法層析之，記錄其波峯值：相對滯留時間類緣化合物 A 約 0.68，利妥唑為 1.0，二者波峯間之分離率 R，不得小於 1.5，另取對照溶液層析之，記錄其波峯值：重複注入相對標準差不得大於 10.0%。

測定法——（注意—4,4′,4"-三苯氰甲烷如有存在，其相對滯留時間約為 1.9）取檢品溶液及對照溶液等量（約 15μL），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利妥唑中含各不純物之百分數：

$$r_i / r_R$$

r_i：類緣化合物 A、4,4′,4"-三苯氰甲烷或其他個別不純物檢品溶液中檢出之各別波峯值。

r_R：由對照溶液測得利妥唑之波峯值。

不純物檢出量：類緣化合物 A，不得超過 0.3%，4,4′,4"-三苯氰甲烷不得超過 0.2%，其他任一不純物，不得超過 0.1%，其他不純物之總量，不得超過 0.3%。

含量測定：

溶液 A ——取水經過濾及脫氣處理供用。

溶液 B ——取乙腈經過濾及脫氣處理供用。

移動相溶媒——取溶液 A 及 B，按層析裝置設定程序