

使其完全分散，放置五至十分鐘後，濾入一 100-mL 燒杯中，於汽鍋上蒸乾。殘留物於 105° 乾燥十分鐘，按紅外光吸光度測定法（通則 1008）溴化鉀錠法測定之，其吸收光譜與硝酸美可那唑對照標準品（注意—使用前於 105° 乾燥二小時）以同法測得者。僅與相同波長處呈最大吸收。

一般檢查及其他規定：

- (1) 微生物限量——取本品依微生物限量檢驗法（通則 7005）檢驗之，應無金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌之存在，而總生菌數，每 g 亦不得超過 100。
- (2) 最低內容量——應符合規定（通則 3039）。

含量測定：

內部標準品溶液——取膽固烷適量，加氯仿溶成每 mL 含約 0.5mg 之溶液。

標準品溶液——取硝酸美可那唑對照標準品適量，精確稱定，加氯仿：甲醇（1：1）混液溶成每 mL 含約 0.8mg 之溶液。取此溶液 5.0mL，置一試管中，加內部標準品溶液 2.0mL，於 40° 以下加溫，藉氮氣流之助蒸發至乾。殘留物加氯仿：甲醇（1：1）混液 2.0mL，混勻，所成溶液每 mL 含硝酸美可那唑約 2mg。

檢品溶液——取相當於硝酸美可那唑約 20mg 之本品，置 50-mL 有塞離心管中，加甲醇 25.0mL，機械震盪三十分鐘使所含硝酸美可那唑溶解，離心分離之。取上澄液 5.0mL 置一試管中，加內部標準品 2.0mL，於 40° 以下加溫，藉氮氣流之助蒸發至乾。殘留物加氯仿：甲醇（1：1）混液 2.0mL 使溶。供為檢品溶液。

層析裝置——氣相層析裝置，具火焰離子檢測器，2-mm×1.2-m 玻璃層析管，充填粒徑 80~100 篩目，被覆 3% 之 20% 苯甲基，80% 二甲多矽氧烷，經與碳酸鈉混煉煅燒處理並予矽烷化後，經酸洗復經水洗成中性之矽藻土。注入部、檢測器及層析管溫度分別維持於 250°、300° 及 250°，用氮為攜行氣體，流速每分鐘約 50mL，取標準品溶液按下述測定法層析之，記錄其波峯值：膽固烷與硝酸美可那唑二者波峯間之分離率 R 不得小於 2.0；重複注入之相對標準差，不得大於 3.0%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量（約 5 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。相對滯留時間，設硝酸美可那唑為 1.0，則膽固烷為約 0.5。按下式計算所取檢品含 $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ 之 mg 數：

$$10C(R_U/R_S)$$

C ：標準品溶液每 mL 含硝酸美可那唑對照標準品之 mg 數。

R_U 及 R_S ：分別為檢品溶液及標準品溶液主成分與內部標準品波峯值之比值。

貯藏法：本品應置於密蓋容器貯之。

用途分類：見硝酸美可那唑。

結晶性纖維素

Microcrystalline Cellulose

本品為精製之由植物纖維所得木漿，經磺酸水解 α -纖維素所得之部分解聚纖維素。

本品所含纖維素，按乾品計算，應為 97.0~102.0%。

性 狀：

- (1) 一般性狀——本品為白色結晶性細粉，無臭，具流動性，無纖維粒，可壓製成自結性錠，但於水中迅即崩散。
- (2) 溶解度——本品不溶於水，稀酸及多數有機溶劑，亦不溶於氫氧化鈉（1→20）溶液。

鑑別：取本品以 20g 置噴氣式 38 μ m 篩孔之篩上五分鐘，測定其細度。如篩剩量在 5% 以上，則取樣 30g，加水 270mL，否則即取樣 45g 加水 255mL，以高速混合器於 18000rpm 混合五分鐘，取其混合液 100mL，置 100-mL 量筒中，放置三小時：成為白色，不透明、無氣泡之均勻擴散液，其上面亦無液層生成。

雜質檢查及其他規定：

- (1) pH 值——取本品 5g，加水 40mL，振搖二十分鐘後離心之：其於鑑別項檢品細度檢查篩剩量在 5% 以上者，上澄液之 pH 值應為 5.5~7.0，其少於 5% 者，pH 值則為 5.0~7.0。
- (2) 乾燥減重——本品於 105° 乾燥三小時，其減失重量不得超過 5.0%。
- (3) 熾灼殘渣——本品經熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.05%。
- (4) 水可溶物——取本品 5.0g，加水約 80mL 振搖十分鐘，經濾紙濾入已知重量之燒杯中。置汽鍋上蒸乾，並於 105° 乾燥一小時後，其於鑑別項細度檢查篩剩量在 5% 以上者，其殘留物之重量，不得超過 8.0mg (0.16%)，篩剩量在 5% 以下者，則不得超過 12.0mg (0.24%)。
- (5) 重金屬——取本品按照重金屬檢查法第二法（通則 3005）檢查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。
- (6) 澱粉——取鑑別項所作擴散液 20mL，加碘試液數滴不得呈紫藍色或藍色。

含量測定：取本品約 125mg，精確稱定，置 300-mL 錐形燒瓶中，加水約 25mL 及 0.5N 重鉻酸鉀 50.0mL，

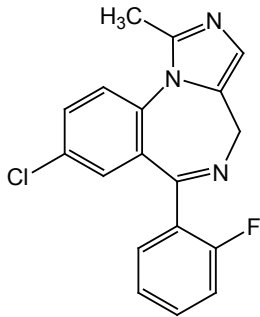
再小心加入硫酸 100mL，急熱至初沸，置室溫十五分鐘，於水鍋中冷卻，移置 250-mL 容量瓶中，加水稀釋後，冷至 25°，加水至容量，混勻。取此溶液 50.0mL，加鄰菲囉啉試液 2~3 滴為指示劑，以 0.1N 硫酸亞鐵銨液滴定之，另作一空白試驗，二者 0.1N 硫酸亞鐵銨液消費量之差，每 mL 相當於纖維素 0.675mg。

貯藏法：本品應置於緊密容器中貯之。

用途分類：製劑輔助劑（錠劑黏合劑、錠劑崩散劑，或膠囊劑之稀釋劑等）。

咪氟唑侖

Midazolam



$C_{18}H_{13}ClFN_3$

分子量：325.8

本品所含 $C_{18}H_{13}ClFN_3$ 按乾品計算應為 98.5~101.5%。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色或微黃色結晶性粉末。
- (2)溶解度——本品殆不溶於水，易溶於丙酮及乙醇，可溶於甲醇。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為 161~164°。

鑑別：

- (1)取本品經 100~105° 乾燥二小時，按照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同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2)按類緣化合物檢查項操作所得薄層層析圖譜檢品溶液 B 與對照溶液 B 所呈現主斑點之 R_f 值相若。

雜質檢查及其他規定：

- (1)溶液澄明度——取本品 0.1g 溶於 0.1N 鹽酸 10mL，所成溶液應澄明，其色澤僅得呈微黃色。
- (2)乾燥減重——本品 1.0g 於 100~105° 乾燥二小時，減失重量不得超過 0.5%。
- (3)熾灼殘渣——本品 1.0g，置鉑坩堝中熾灼後，遺留

殘渣不得超過 0.1%。

(4)類緣化合物——取本品 0.2g，精確稱定，加乙醇溶成 5mL，用為檢品溶液 A。取此溶液 1.0mL，置 50-mL 容量瓶中，加乙醇稀釋至容量，混勻，用為檢品溶液 B。另取檢品溶液 A 1mL，置 10-mL 容量瓶中，加乙醇至容量，混勻。取此溶液 2mL，置 100-mL 容量瓶中，加乙醇至容量，混勻，用為對照溶液 A。取本品對照標準品約 8mg，精確稱定，置 10-mL 容量瓶中，加乙醇至容量，混勻，用為對照溶液 B，另取本品對照標準品及氯二氮平對照標準品各約 8mg，精確稱定，置 10-mL 容量瓶中，加乙醇至容量混勻，用為對照溶液 C。取以上溶液各 5 μ L，按照薄層析法，分別點注於矽膠薄層上，用冰醋酸：水：甲醇：乙酸乙酯（2：15：20：80）混液為展開溶媒層析之，俟溶媒前端上升至 12cm 處，取出層析板風乾後，於短波紫外光下檢視之：檢品溶液 A 除主斑點外任一其他斑點之大小及色澤不得較對照溶液 A 主斑點所呈現者為大為深（0.2%），而對照溶液 C 所呈現之二斑點間則應明確分離。

含量測定：取本品約 0.120g，精確稱定，溶於無水醋酸 30mL，加乙酞 20mL，用 0.1N 過氯酸滴定之，以電位差法測定其終點，另作一空白試驗校正之，每 mL 之 0.1N 過氯酸相當於 16.29mg 之 $C_{18}H_{13}ClFN_3$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋阻光容器中貯之。

用途分類：催眠鎮靜藥。

鎂乳漿

Milk of Magnesia

本品為氫氧化鎂之懸液，所含 $Mg(OH)_2$ 應為 7.0~8.5%。

本品可加檸檬酸 0.1%，用以減少玻璃容器對於本品之作用，亦可加入揮發油作為矯味劑，其用量以每 1000mL 中不超過 0.5mL 為度。

製法：本品製造時所用原料及其用量如下：

硫酸鎂	300 g
氫氧化鈉	100 g
蒸餾水	適量
共製約	1000 mL

取硫酸鎂加適量之蒸餾水溶解使成 650mL，置於 5000-mL 瓷鍋中，煮沸。另取氫氧化鈉加適量之水溶解使成 1000mL，徐徐注入硫酸鎂之沸溶液內，隨加隨攪。加畢，再繼續加熱半小時，並添加適量之