C_U :檢品溶液每 mL 含錠劑部分數量濃度。

L: 每一錠劑標誌含量之 mg 數。

 r_U 及 r_S :分別為檢品溶液及標準品溶液測得之波 案值。

貯藏 法:本品應置緊密阻光容器內於溫控下貯之。

用途分類: 見鹽酸安坦息吐。

阿片

Opium

別 名:鴉片

本品為罌粟科植物罌粟(Papaver somniferum L.) 未成熟蒴果中採得之乳汁,於空氣中乾燥所得。

本品經 $100\sim105^{\circ}$ 乾燥後所含無水嗎啡 $(C_{17}H_{19}N_3O)$ 不得少於9.5%。

性 狀:

- (1)一般性狀——本品為磚形,類圓形,微扁形圓塊,或為不規則形之塊體。表面現暗棕色,有時包以破碎之罌粟葉。新鮮時質頗軟,可任意揉捏,久藏則質變硬。內部現較淡之暗棕色,折斷面呈顆粒狀,或殆平滑,有強烈特異臭,味特殊而甚苦。
- (2)顯微鏡下特徵——取本品少許,將可溶性物質用水完全抽提後,遺留殘渣鏡檢之:有少數罌粟蒴果之外表皮碎片。表皮細胞細小,呈五角或六角形,胞壁甚厚。氣孔頗大為數不多,屬不定型。罌粟葉之上表皮碎片由薄壁多角形細胞所組成,無氣孔,其下面表皮細胞胞壁微作波狀,具多數巨大之不定型氣孔。亦可見葉肉組織細脈等碎片。此外並常有樹脂、菌絲孢子及細砂等雜質。

鑑 別:

(1)取本品按照下列方法鑑別之。

標準品溶液—取鹽酸罌粟兔2mg、磷酸可待因 12mg、鹽酸諾司卡賓12mg及鹽酸嗎啡25mg, 加乙醇(70%)溶成25mL,用為標準品溶液。

- 檢品溶液——取本品切成薄片,於約60°乾燥四十八小時,研成粉末,取此粉末0.10g,加乙醇(70%)5mL研磨後,再加乙醇(70%)3mL,移置25-mL錐形瓶中,於50~60°水鍋中不時搖動加熱三十分鐘,冷後過濾之,濾器以乙醇(70%)洗滌,洗液併入濾液,以相同溶劑稀釋至10mL,用為檢品溶液。
- 測定法——取檢品溶液及標準品溶液各約 20μL,按照薄層層析法(通則 1010.3),分別點注於矽膠薄層上,各成 20-mm×3-mm 之帶狀,乾後,

用新鮮配製之 13.5M 氫氧化銨:乙醇 (96%):丙酮:甲苯 (2:6:40:40) 混液為溶媒層析之。取出層析板,於 100~105° 乾燥十五分鐘,冷後,噴以碘鉍酸鉀試液,再噴以 0.4% 稀硫酸後檢視之:標準品溶液即由下而上呈現橘紅或紅色(嗎啡),其上為近似同色(可待因),再上亦為近似同色(罌粟),最上亦為近似同色(諾司卡賓)之四條帶狀斑點,而檢品溶液則於相同位置呈現同色之帶狀斑點,而於可待因及罌粟強之間,可能有另一暗紅色帶狀斑點(蒂巴因)呈現。

(2)取上項研成粉末之本品 1g,加水 5mL,振搖五分 鐘後過濾之。取濾液加氯化鐵試液 0.25mL 即現紅 色,此液再加 2M 鹽酸 0.5mL,其紅色亦不消褪。

雜質檢查及其他規定:

- (1)水分——取本品 1g,切成薄片,於 100~105° 乾燥四小時後,減失之重量不得超過 15.0%。
- (2)熾灼殘渣——本品經熾灼後,遺留之殘渣不得超過 6.0%(通則 3002)。

含量測定:

層析管——取長約260-mm層析圓管三支,其管徑25mm部分長約200mm,管徑6mm部分長約60mm,每管二不同管徑銜接處塞以輕輕壓緊之玻璃棉,長約2cm。

檸檬酸鹽緩衝液——取 0.1M 檸檬酸鈉液與等容之 0.1M 檸檬酸液混勻,即得。

- 標準品溶液——取硫酸嗎啡對照標準品,經以費氏水分測定法(通則 3010)測定其水分後,按無水嗎啡計算取相當於無水嗎啡約 40mg 之量,精確稱定,置預貯三乙胺 0.5mL 之 100-mL 容量瓶中溶解後,加甲醇至容量,混勻。取此溶液 10mL,置 50-mL容量瓶中,加三乙胺及鹽酸各 1mL。用經水飽和之氯仿加至容量,混勻。
- 檢品溶液——取預經乾燥之本品約 2g,精確稱定,置 250-mL 燒杯中,加二甲亞碸 20mL,置汽鍋上,於不時以平頭攪拌棒攪散下,加熱二十分鐘後,取下放置十五分鐘,俟不溶物沈著後,將上層液小心傾入 100-mL 容量瓶中,另取二甲亞碸 20mL 洗滌燒杯內壁後加入燒杯內殘留物中,如前處理之。此項處理重複一至二次,至阿片全部溶解(其小塊碎葉片,似砂物及膠狀物不計)。燒杯用水洗滌,並以水將殘留物洗入容量瓶中,加水至約 90mL,搖混,如有必要,可加乙醇 1 滴,以消除浮泡。冷至室溫後,加水至容量,混勻。經中度微孔濾紙過濾,棄去初濾液 20mL,濾液用為檢品溶液。
- 層析柱製備——取上述層析管三支,於玻璃棉團上各加層析用矽藻土為基底,壓之使勿鬆動。第一層析管至二層,下層為檸檬酸鹽緩衝液2mL與矽藻土3g混合物,上層為檢品溶液2.0mL與矽藻土3g與