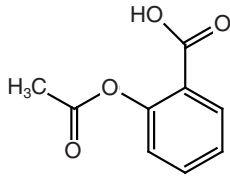


## 乙醯水楊酸

## Acetylsalicylic Acid

C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>

分子量：180.16

別名：阿斯匹林 Aspirin

本品所含 C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub> 按乾品計算應為 99.5~100.5%。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色之針狀或片狀結晶，或為白色之結晶性粉末。無臭或有微臭，味微酸。在乾燥空氣中無變化。但在潮濕空氣中則徐徐水解而成水楊酸與醋酸。
- (2)溶解度——本品微溶於水；易溶於乙醇；可溶於氯仿或乙醚；略溶於純乙醚。能溶於鹼金屬之氫氧化物及其碳酸鹽之溶液，並即分解。

鑑別：

- (1)取本品加水，加熱數分鐘，放冷，加氯化鐵試液 1~2 滴，即現紫紅色。
- (2)本品經置矽膠乾燥器內乾燥五小時後，按照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（注意一使用前置矽膠乾燥器內乾燥五小時）以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。

雜質檢查及其他規定：

- (1)乾燥減重——本品置矽膠乾燥器內乾燥五小時後，減失重量不得超過 0.5%（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 1.5g，加水 75mL 煮沸五分鐘，放冷，再加適量之水至原容積，過濾。取濾液 25mL，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 0.1mL 之對照試驗所起者為濃（140ppm）。
- (4)硫酸鹽——取本品 6.0g，溶於丙酮 37mL，加水 3mL，用 0.02M 過氯酸鉛液（取過氯酸鉛 9.20g 溶於水，使成 1000mL，即得）滴定之使用其最低再現性可達 ±0.1mV 之 pH 計，具有一鉛特異電極及一具玻璃套管充有過氯酸四乙銨溶於冰醋酸（1→44）溶液之銀—氯化銀參比電極，其 0.02M 過氯酸鉛液之耗用量，不得超過 1.25mL（0.04%）。（注意一操作完畢後，鉛特異電極應以水沖洗，參比電極

於取出後亦以水沖洗後，再以甲醇洗滌後放乾。）

- (5)游離水楊酸限量——取本品 2.5g，溶於適量之乙醇使成 25.0mL，於二支比色管中，分別加水 48mL 及新配製之稀硫酸鐵銨溶液（取硫酸鐵銨試液 2mL，加 1N 鹽酸 1mL，再用水稀釋至 100mL 而成）1mL。取水楊酸之標準水溶液（每 mL 含水楊酸 100μg）1mL 加入一比色管中，同時取配妥之檢品乙醇溶液 1mL，加入另一比色管中，立即將二管之內容物混勻，經三十秒鐘後，檢品溶液所現之色不得較水楊酸標準溶液所現者為深（0.1%）。
- (6)重金屬——取本品 2g，溶於丙酮 25mL，加水 1mL，加硫代乙醯胺—甘油鹼試液 1.2mL 及 pH3.5 醋酸鹽緩衝液 2mL，靜置五分鐘，如有色呈現，不得較標準鉛溶液（通則 3005）2mL 加丙酮 25mL，硫代乙醯胺—甘油鹼試液 1.2mL pH3.5 之醋酸鹽緩衝液 2mL 所呈現者為深（10ppm）。
- (7)易碳化物——取本品 500mg 溶於硫酸 5mL，溶液之色不得較比合液 Q（通則 3004）為深。
- (8)碳酸鈉試液不溶物——取本品 500mg，加溫熱碳酸鈉試液 10mL，應溶解成澄清溶液。

**含量測定：**取本品約 1.5g，精確稱定。置燒瓶內，加 0.5N 氫氧化鈉液 50mL，徐徐煮沸十分鐘，加酚酞試液 3 滴為指示劑，用 0.5N 硫酸滴定過剩之氫氧化鈉。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.5N 氫氧化鈉液相當於 45.04mg 之 C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>。

**貯藏法：**本品應置於密蓋容器內貯之。

**用途分類：**鎮痛藥、退熱藥、抗風濕藥。

## 乙醯水楊酸膠囊

## Acetylsalicylic Acid Capsules

別名：阿斯匹林膠囊 Aspirin Capsules

本品所含 C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub> 應為標誌含量之 93.0~107.0%。

**注意：**本品經加腸衣者，或內容物經加腸衣者，均應符合緩釋性膠囊之規定。

鑑別：

- (1)取本品膠囊內容物約 100mg，加水 10mL，加熱數分鐘，放冷，加氯化鐵試液 1 滴：即現紫紅色。
- (2)取相當於乙醯水楊酸約 500mg 之本品膠囊內容物，加乙醇 10mL，振搖數分鐘，離心分離之。傾出上澄液蒸發至乾。殘留物於 60° 真空乾燥一小時：殘留物呈乙醯水楊酸（第 302 頁）鑑別(2)項之反應。