

鐘，取出，再以 2500rpm 之轉速離心分離五分鐘，分取上澄液置一玻塞小瓶中，靜置使恢復至室溫，用為檢品溶液。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量(約 20 μ L)，按照二丙酸安氯皮質醇含量測定項測定法測定之，按下列二公式分別計算所取油質型或乳劑型檢品含 C₂₈H₃₇ClO₇ 之 mg 數：

油質型：10C (R_U/R_S)

乳劑型：15C (R_U/R_S)

C：標準品溶液每 mL 含二丙酸安氯皮質醇對照標準品之 mg 數。

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

貯藏法：本品應置於軟膏軟管或緊密容器中貯之。

用途分類：見二丙酸安氯皮質醇。

乙醇

Alcohol



C₂H₆O

分子量：46.07

別名：酒精 Ethanol；Spirit

本品於 15~56° 時所含 C₂H₅OH 應為 92.3%w/w 以上，或 94.9%v/v 以上。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為無色澄明、易流動、易揮發之液體。臭微而特殊，味灼燒。本品易燃燒，在低溫時亦易揮發。
- (2)溶解度——本品與水、乙醚或氯仿均能任意混合。
- (3)比重——本品之比重在 15~56° 時不得在 0.816 以上(通則 1005)。
- (4)沸騰溫度——本品之沸騰溫度約為 78°(通則 1003)。

鑑別：

- (1)取本品溶液(1→10)5mL，加 1N 氫氧化鈉液 1mL，再徐徐滴加碘試液 2mL，即放出碘仿臭，並生黃色沈澱。
- (2)取本品數滴，加硫酸 1mL 及重鉻酸鉀試液數滴，溶液即現綠色，並放出乙醛之特臭。

雜質檢查及其他規定：

- (1)水不溶物——本品加等容之水稀釋後不得起混濁，冷卻至 10°，三十分鐘內，仍應保持澄明。
- (2)酸度——取本品 50mL，置玻塞燒瓶內，加新煮沸

冷卻之水 50mL 及酚酞試液數滴，用 0.02N 氫氧化鈉液滴定至所現石竹紅色保持三十秒鐘不消褪為止，所耗鹼液不得超過 0.9mL。

- (3)不揮發物——取本品 40mL，置已知重量之蒸發皿內，在水鍋上蒸乾，並於 105° 乾燥一小時，遺留殘渣不得超過 1mg。
- (4)雜醇油——取本品 10mL，加水 5mL 及甘油 1mL，混合後，分數次傾於潔淨無臭之濾紙上任其自然揮散至最後剩留微量殘渣時不得有明顯之異臭。
- (5)戊醇或不揮發之易碳化物等——取本品 25mL，置瓷皿內，避塵放置之，任其自然揮散殆乾後，加硫酸數滴，不得現紅色或棕色。
- (6)醛類及其他有機雜質——取本品 20mL，置潔淨之玻塞圓筒內(圓筒先用鹽酸洗淨，次用水，最後用檢品沖洗之)，冷卻至約 15° 後，用潔淨之吸管加 0.1N 過錳酸鉀液 0.1mL，並記錄加入時之正確時間，然後立即加塞，倒置圓筒混合之，在 15° 靜置五分鐘後，溶液之石竹紅色不得完全消褪。
- (7)酮類異丙醇及叔丁醇——取本品 1mL，加水 3mL 及硫酸汞試液 10mL，置沸水鍋中加熱，三分鐘內不得生沈澱。
- (8)甲醇——取本品 1 滴，加水 1 滴，稀磷酸(1→20) 1 滴及過錳酸鉀溶液(1→20) 1 滴，混合之。靜置一分鐘後，滴加亞硫酸氫鈉溶液(1→20)至過錳酸鉀之色消褪為止。若溶液仍現棕色時，可再加稀磷酸 1 滴使其無色，然後加新製之變色酸試液 5mL，置 60° 之水鍋上溫熱十分鐘，不得現紫堇色。

貯藏法：本品應置於緊密容器內避火貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

稀乙醇

Diluted Alcohol

別名：稀酒精 Diluted Ethanol; Diluted Spirit

本品為乙醇與水之混合液，於 15~56° 時所含 C₂H₅OH 應為 41~42%w/w 或 48.4~49.5%v/v。

製法：本品製造時所用之原料及其用量如下：

乙醇	500mL
水	500mL

於同一溫度分別量取乙醇及蒸餾水，混合，即得。如於 25° 量取乙醇及蒸餾水，混合後冷卻至 25° 時，其容積約為 970mL。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為無色澄明易流動之液體。臭特殊，味灼燒。
- (2)比重——本品之比重於 15~56° 時為 0.935~0.937 (通則 1005)。

鑑 別：本品呈乙醇(第 323 頁)鑑別試驗之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：本品之純度可按照乙醇(第 323 頁)之雜質檢查及其他規定，將檢品用量依其濃度予以調整而檢查之，應符合其規定。

貯 藏 法：本品應置於緊密容器內避火貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

硼酸鹽溶液及稀釋液——按含量測定項下規定製備。

緩衝液——取檸檬酸鈉二水鹽 5.88g，無水磷酸氫二鈉 2.84g，置 2-L 容量瓶中，加水至容量，溶解後混勻，用磷酸調整 pH 為 8.0，並經 0.5- μ m 或更細濾器過濾，以濾液供用。

氯甲酸 9-芴甲酯溶液——於測定前新鮮配製，每 mL 含氯甲酸 9-芴甲酯約 4mg 之乙腈溶液備用。

溶液 A——取乙腈：緩衝液(17:3)混液，經過濾及脫氣處理後供用。

溶液 B——取乙腈：緩衝液(7:3)混液，經過濾及脫氣處理供用。

移動相溶媒——按下列層析裝置所訂程序，以溶液 A 及溶液 B 不同配合，混合供用，必要時其混合比例可予調整。

標準品儲備液——取本品對照標準品適量，溶於稀釋液，作成已知濃度為每 mL 約 0.6mg 之溶液。

標準品溶液——取標準品儲備液 5.0mL，移置一 50-mL 含硼酸鹽溶液 5.0mL 聚丙烯有螺栓離心管中，加乙腈及氯甲酸 9-芴甲酯溶液各 5mL，振搖四十五秒，放置室溫半小時，加二氯甲烷 20mL，強烈震搖一分鐘，再離心五至十分鐘，取上澄水液層供用。

稀釋標準品溶液——取標準品儲備液適量，用稀釋液稀釋，作成已知濃度為每 mL 約 0.6 μ g 之溶液，取此溶液 5mL，按標準品溶液項方法，取代「標準品儲備液 5.0mL」，操作製備之。

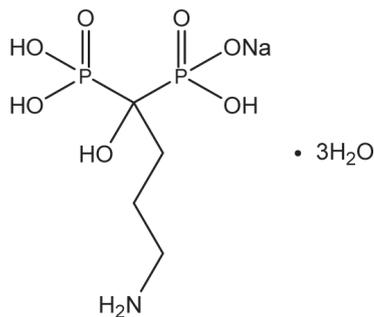
空白對照液——取稀釋液 5.0mL，取代「標準品儲備液 5.0mL」，按標準品溶液項方法操作製備之。

檢品溶液——取本品約 30mg，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加稀釋液至容量溶解之，混勻，取此溶液 5.0mL，取代「標準品儲備液 5.0mL」，按標準品溶液項方法操作製備之。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 266-nm 檢測器，4.1-mm \times 25-cm 層析管，充填 10 μ m 圓形剛性苯乙烯-二乙炔苯共聚物微粒，移動相溶媒流速每分鐘約 1.8mL，層析管溫度保持於 45°，其層析程序進行如下表：

時間(分)	溶液A (%)	溶液B (%)	溶析程序
0	100	0	平 衡
0~15	100→50	0→50	線性轉變
15~25	50→0	50→100	線性轉變
25~27	0→100	100→0	線性轉變
27~32	100	0	調 合

取標準品溶液及稀釋標準品溶液，按下述測定法層析之，記錄其波峯值，標準品溶液主波峯

阿倫卓酸鈉**Alendronate Sodium**

$C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$ 分子量：325.12

本品所含 $C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$ ，按乾品計算應為 98.0~102.0%。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為白色流動性粉末。
- (2)溶解度——本品可溶於水，極易溶於二甲亞砷、甲醇、丙二醇，不溶於丙酮、乙腈、乙醇、氯仿及異丙醇。

鑑 別：

- (1)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定者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2)本品溶液呈鈉鹽之各種特殊反應(通則 2001)。

雜質檢查及其他規定：

- (1)乾燥減重——本品於不超過 5mmHg 壓力下，140° 乾燥至恆量，減失重量為 16.1~17.1%。
- (2)重金屬——取本品按重金屬檢查法(通則 3005)第三法檢查之，所含重金屬限量為 10ppm。
- (3)層析法純度檢查——