

硫酸鋇

Barium Sulfate

BaSO₄ 分子量：233.39

本品所含 BaSO₄ 為 97.5~100.5%。

注意：處方時若用本品，應書寫其全文，不得縮寫，以免與有毒之硫化鋇或亞硫酸鋇相混淆。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色、質重、不含砂質之細粉。臭與味均無。
- (2)溶解度——本品不溶於水、有機溶劑暨酸或鹼之溶液。

鑑別：

- (1)取本品 500mg，加無水碳酸鈉及無水碳酸鉀各 2g 混合，置坩堝內混勻並熾灼至完全熔融後。加熱水適量處理後，過濾。濾液加鹽酸使成酸性：溶液呈硫酸鹽之各種特殊反應（通則 2001）。保留濾渣備用。
- (2)將上項保留之濾渣用水洗淨，取少許溶於 6N 醋酸內：溶液呈鋇鹽之各種特殊反應（通則 2001）。

雜質檢查及其他規定：

- (1) pH 值——本品水懸液 10%w/w 之 pH 值應為 3.5~10.0。
- (2) 重金屬——取本品 4.0g，加冰醋酸 2mL 及水 48mL，煮沸十分鐘，再加水適量使成 50mL，過濾。取濾液 25mL，按照重金屬檢查第一法（通則 3005）檢查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。
- (3) 硫化物限量——取本品 10g，置 500-mL 錐形瓶中，加 0.3N 鹽酸 100mL，瓶口覆以經醋酸鉛試液 0.15mL 潤濕之圓形濾紙，並將邊緣用線繫緊於瓶口，徐徐煮沸十分鐘，注意勿使液體濺及濾紙：試紙如呈暗色，不得較含硫化物 5 μ g 之 0.3N 鹽酸 100mL 按同法操作所呈現者為深，亦即本品每 g 所含硫化物不得超過 0.5 μ g。瓶內之混合液加水適量至原容積保留備用。
- (4) 酸可溶物限量——取(3)項保留之混合液，放冷，用預經 3N 鹽酸 10mL 與水 90mL 混液洗淨之濾紙過濾，濾液如現混濁，須重行過濾至澄明為止。取濾液 50mL，置汽鍋上蒸乾，殘留物加鹽酸 2 滴及熱水 10mL，攪拌使溶後，如前法取預經酸洗淨之濾紙過濾，濾器用熱水 10mL 潤洗，洗液併入濾液，置已知重量之蒸發皿內，於汽鍋上蒸乾，並於 105° 乾燥一小時，放冷後稱量之：殘留物之量不得超過 15mg (0.3%)。殘留物保留備用。
- (5) 可溶性鋇鹽限量——取(4)項保留之殘留物，加水 10mL 攪拌混合後，以預經 0.3N 鹽酸 100mL 洗滌

之濾紙過濾，濾液加 2N 硫酸 0.5mL，三十分鐘內如起混濁，不得較含 2N 硫酸 0.5mL 及鋇 50 μ g 之水 10mL 所起者為濃：本品所含可溶性鋇鹽不得超過 0.001%。

含量測定：取本品約 0.58~0.62g，置已知重量之鉑坩堝中，精確稱定，加無水碳酸鈉 10g，旋轉坩堝使之混合。熾灼至明顯熔融後，再加熱三十分鐘，放冷。置坩堝於 400-mL 燒杯內，加水 250mL，以玻棒攪拌並加熱使熔融物脫落。自燒杯中取出坩堝，用水充分洗滌，洗液併入燒杯中。用 6N 醋酸 2mL 潤洗坩堝內壁，再用水潤洗，洗液亦均併入燒杯中。加熱並攪拌直至燒杯中之熔融物崩解後，置冰鍋內冷卻使沈澱沈降。小心傾出上層液，以 40 號濾紙過濾，儘量避免沈澱傾至濾紙上。按下述指示洗滌沈澱二次：用冷碳酸鈉溶液 (1→50) 10mL 潤洗燒杯內壁，旋動燒杯內之沈澱後，靜置使之沈降，傾出上層液用原使用之濾紙過濾，並儘量避免沈澱傾至濾紙上。置盛裝碳酸鋇沈澱之燒杯於漏斗下，用每次 3N 鹽酸 1mL 潤洗濾紙五次，再用水充分潤洗。(附註一溶液將微現薄霧狀)。加水 100mL、鹽酸 5.0mL、醋酸鉍溶液 (2→5) 10.0mL、重鉻酸鉀溶液 (1→10) 25mL 及脲 10.0g 後，以表玻璃覆蓋燒杯，於 80~85° 浸漬至少十六小時。趁熱藉套有橡皮頭玻棒之助將全部液體及沈澱移入一已知重量之細孔徑燒結玻璃坩堝中過濾，熔砂玻璃坩堝中。濾畢，坩堝中之沈澱先用重鉻酸鉀溶液 (1→200) 洗滌，再用水約 20mL 洗滌，並於 105° 乾燥二小時，放冷後稱量之：所得鉻酸鋇之重量，乘以 0.9213 即為 BaSO₄ 之重量。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：放射線阻射劑。

懸液用硫酸鋇

Barium Sulfate for Suspension

本品為硫酸鋇及一種或一種以上適當分散劑或懸浮劑所成乾燥粉末，可含一種或一種以上之著色料、矯味劑、流動劑以及保藏劑。

本品所含 BaSO₄ 應為標誌含量之 90.0~110.0%。

鑑別：取本品 1g，熾灼至恆量，殘渣依硫酸鋇（第 423 頁）鑑別項鑑別之。

一般檢查及其他規定：

- (1) pH 值——本品水懸液 60%w/w 或按標誌所示配成供使用之懸液其 pH 值應為 3.5~10.0。
- (2) 乾燥減重——本品於 105° 乾燥四小時，減失重量

不得超過 1.0%。

含量測定：取相當於 BaSO₄ 約 0.60g 之本品，精確稱定，置已知重量鉑坩堝中，先以小火灼燒至有機物全部碳化，冷卻之。小心加硝酸 0.5mL 及硫酸 0.5mL，續以小火熾灼至殘渣呈灰色後，熾灼之。放置之冷至室溫。

注意①——檢品含諸如皂土之矽酸鹽者，按下法處理：加水 10mL 及硫酸 1mL 於坩堝中，混合後加氫氟酸 10mL，小火慢灼至發生三氧化硫。再加氫氟酸 5mL，繼續小火慢灼至發生濃密之煙霧，再繼續燒灼至硫酸全部蒸發為止，放冷。

注意②——如檢品不含矽酸鹽則略去此項加氫氟酸及硫酸之步驟。

將以上任一種處理所得殘渣加無水碳酸鈉 10g 混合後，熾灼至透明熔融，再繼續熾灼三十分鐘，放冷。依硫酸鋇(第 423 頁)含量測定項，自「放冷，置坩堝於 400mL 燒杯內，…」句起，繼續操作測定之。

貯藏法：本品應置於密蓋容器中貯之。

用途分類：見硫酸鋇。

凍晶乾燥卡介苗

BCG Vaccine

別名：Bacillus Calmette-Guerin Vaccine

本品為活菌疫苗，以牛型結核桿菌 (*Mycobacterium tuberculosis var. bovis*) 卡爾美德·介蘭 (Calmette-Guerin) 氏菌種於適當培養液內繁殖，經凍結乾燥製成。本品可含適當安定劑，但不得含保藏劑。臨用前，按使用方法加適當溶劑溶成製備液，即可注射。

分裝前檢驗：在分裝前之製造過程中之原液及疫苗液劑，應適時取樣，至少完成下列各項試驗：

- (1) 染色檢查：原液經齊爾·尼爾生 (Ziehl-Neelsen) 法染色後，鏡檢，應呈現抗酸性桿菌。
- (2) 無雜菌試驗：原液應符合無菌試驗法 (通則 7001) 之規定。
- (3) 菌數測定：取原液以生理氯化鈉溶液稀釋為每 mL 含卡介菌 (BCG) 0.5mg，使用分光光度計，光徑 10mm，在波長 470nm 測定稀釋液之吸光度不得高於 0.20。
- (4) 安全性試驗：取同性別，結核菌素陰性反應，體重 250~450g 之健康豚鼠六隻，以 1mL 含 30mg 濕菌或至少五十個人體劑量之原液分別對三隻豚鼠施以

肌肉注射；三隻豚鼠施以皮下注射。觀察三個月以上，經解剖檢查應無進行性結核桿菌感染之症狀。不符上述條件時應進行覆試。^{〔註〕}

性狀：本品為白色至乳白色之乾燥製劑。

鑑別：本品經齊爾·尼爾生 (Ziehl Neelsen) 法染色後，鏡檢之，應呈現抗酸性桿菌。

一般檢查及其他規定：

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 5.5~7.0 (通則 1009)。
- (2) 無雜菌試驗——本品應符合無菌試驗法 (通則 7001) 之規定。
- (3) 柯霍 (Koch) 氏現象試驗——取本品以生理氯化鈉溶液稀釋為每 mL 含卡介菌 (BCG) 0.5mg 之稀釋液。取豚鼠二組各三隻，其中一組先以結核桿菌使敏感。二組每隻各以上述稀釋液 0.1mL 施以皮內注射，應僅曾經敏感化一組之試驗動物發生柯霍氏現象。
- (4) 安全性試驗——本品以生理氯化鈉溶液稀釋為每 mL 含卡介菌 (BCG) 2.5mg 之稀釋液。取同性別、結核菌素陰性反應、體重 250~400g 之健康豚鼠六隻，各以上述稀釋液 1.0mL，三隻施以肌內注射，三隻施以皮下注射。觀察六週以上，至少應有三分之二以上豚鼠存活，且體重不得低於實驗前，同時予以解剖檢查，應無進行性結核桿菌感染之症狀者為合格。若於原液已進行安全性試驗且判定合格者，則本項試驗得予免作。

效價測定：統計可培養之菌落數，以判定效價。取本品五支以上以生理氯化鈉溶液溶解，再以注射用水分別稀釋成每 mL 含 2.0×10^{-5} mg, 1.0×10^{-5} mg 及 0.50×10^{-5} mg 之稀釋液。各稀釋液分別以 0.1mL 接種於羅·琴 (Lowenstein-Jensen) 二氏斜面培養基或小川 (Ogawa) 斜面培養基上，此斜面培養基試管數前二稀釋液各接種五支，後一稀釋液為十支，於 $37.5 \pm 0.5^\circ$ 培養三週以上，然後判讀之：以統計學方法計算菌落數，所得菌落數應在每 mg 含 1.5×10^7 CFU (colony forming units) 以上。

貯藏法及有效期限：本品應置無菌中性有色玻璃容器內密封，於 5° 以下避光貯之。其有效期限依產品安定性試驗結果計算。

標誌：本品之包裝標籤上除依藥事法之規定外應載明貯藏方法，並應附以載明用法及注意事項之說明書。

用途分類：主動免疫劑。

〔註〕進行性結核桿菌感染症狀：

- (1) 注射部位及其附近淋巴結有明顯癒合傾向者為正常現象。
- (2) 注射部位附近淋巴結有明顯乾酪化 (caseation)，遠端部位淋巴結嚴重腫大、脾臟腫大或肝臟、脾臟、肺臟處有多數結節形成，應為進行性結核菌病症之