

## 安息香

### Benzoin

本品為安息香科植物蘇門答臘安息香樹 (*Styrax benzoin Dryander*) 或暹羅安息香樹 (*Styrax tonkinensis Craibex Hartwich*) 或其他同屬別種植物之樹幹經割破後滲出之香膠。

本品所含乙醇抽提物，按乾品計算，蘇門答臘安息香應在 75% 以上，暹羅安息香應在 90% 以上。

#### 性 狀：

- (1) 蘇門答臘安息香——本品為大小不等之塊，由淚狀物與紅棕色、紅灰色或灰棕色之樹脂性物質黏合而成。淚狀物之外面現黃棕色或棕色，新鮮之折斷面現乳白色。常溫時質堅脆，加熱則變軟。臭芳香，加熱水共熱之，則發生桂皮酸酯或蘇合香之臭，味芳香而微辛，咀嚼之帶砂性。
- (2) 暹羅安息香——本品為形狀及大小不等之細石子形淚狀物。分散之淚狀物微扁，或數粒黏合成塊。其外面現黃棕色至棕色，新鮮之折斷面現乳白色。常溫時質堅脆，加熱則變軟，臭佳適似香荳蔻，味芳香而微辛，咀嚼之則帶韌性。

#### 鑑 別：

- (1) 本品之乙醇溶液加水即成乳白色，此混合液對石蕊試紙呈酸性反應。
- (2) 取本品之碎片少許，置乾燥試管內熱之，蘇門答臘安息香即有昇華物發生，昇華物包括板狀及細小之棒狀結晶，具有極強之旋光性。暹羅安息香亦有昇華物發生，但此昇華物係直接聚集於熔融物之表面，包括多數長棒狀結晶，其旋光性不顯著。
- (3) 取本品約 250mg，加乙醚 5mL 振搖之，然後傾出乙醚液約 1mL 於瓷皿中，加硫酸 2~3 滴，蘇門答臘安息香即現深紅棕色；暹羅安息香則現紫紅色。
- (4) 取本品約 500mg，置試管中，加過錳酸鉀試液 10mL，熱之，蘇門答臘安息香則放出強烈之苯甲醛臭。

#### 雜質檢查及其他規定：

- (1) 苯甲酸——取本品粉末 1g，加溫熱之二硫化碳 15mL 振搖後，用精製棉過濾，棉花用二硫化碳 5mL 洗淨，洗液併入濾液中，放置任其自行揮散後稱定之，殘留物之量暹羅安息香不得低於 12%，蘇門答臘安息香不能低於 6%，並應呈苯甲酸鹽 (通則 2001) 鑑別試驗之各種特殊反應。
- (2) 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分，蘇門答臘安息香不得超過 1%，暹羅安息香不得超過 0.5% (通則 5004)。
- (3) 夾雜物——暹羅安息香所含之夾雜物不得超過 1%

(通則 5003)。

**含量測定：**取本品約 2g，置已知重量之索氏 (Soxhlet) 抽提器套管內，精確稱定，放入索氏抽提器中。另取氫氧化鈉 100mg，置抽提器之接收瓶內，然後以乙醇為溶劑，加熱抽提五小時或至抽提完全為止。取出套管連同殘留物於 105° 乾燥二小時後稱定之。另取本品按照水分測定法二 (通則 3010) 測定其所含之水分，自檢品重量中減去檢品所含水分重量，所得之差再與殘留物重量相減即得檢品所含乙醇抽提物之量。

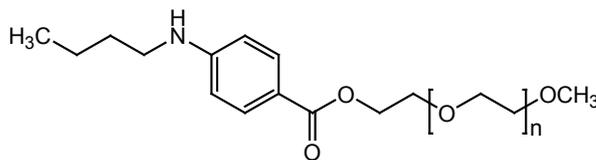
**貯 藏 法：**本品應置於密蓋容器內貯之。

**標 誌：**本品之標籤上應註明其為蘇門答臘安息香或暹羅安息香。

**用途分類：**局部保護劑。

## 苯佐那酯

### Benzonate



$C_{30}H_{53}NO_{11}$  (平均值) 分子量：603.00 (平均值)

本品所含  $C_{30}H_{53}NO_{11}$  應為 95.0~105.0%。

#### 性 狀：

- (1) 一般性狀——本品為淡黃色澄明黏稠液體，臭微而特殊，味微苦。置於舌上，具局部麻醉特性。
- (2) 溶解度——本品極易溶於水、氯仿、酒精及苯。

#### 鑑 別：

- (1) 取本品按照紅外光吸光度測定法 (通則 1008) 薄膜法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品依同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2) 本品溶液 (15→1000000) 按照紫外光吸光度測定法 (通則 1008) 測定之，與以本品對照標準品以同法配製之溶液，於相同波長處呈最大及最小吸收。

#### 雜質檢查及其他規定：

- (1) 折射率——本品於 20° 之折射率為 1.509~1.511 (通則 1006)。
- (2) 水分——取本品按費氏水分測定法 (通則 3010) 測定之，其所含水分不得超過 0.3%。
- (3) 熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.1% (通則 3002)。
- (4) 氯化物——取本品溶液 (1→10) 20mL，加水 20mL 及硝酸 1mL，振搖一小時後，靜置一小時。以孔

徑 0.2- $\mu\text{m}$  之微孔濾膜過濾，取濾液置於 50-mL 容量瓶，加硝酸銀試液 1mL，再加水稀釋至容量，混勻，避光靜置十分鐘，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 0.10mL 之對照試驗所引起者為濃（0.0035%）。

(5) 硫酸鹽——取本品溶液（1→20）5mL，加水 5mL 及稀鹽酸 1mL，振搖一小時後，靜置一小時。以孔徑 0.2- $\mu\text{m}$  之微孔濾膜過濾，取濾液加氯化鉍試液 1mL，混勻，靜置十分鐘，按硫酸鹽檢查法（通則 3003）檢查之，如起混濁，不得較 0.020N 硫酸 0.10mL 之對照試驗所引起者為濃（0.04%）。

(6) 重金屬——按重金屬測定法第二法（通則 3005）測定之，本品所含重金屬限量為 10ppm。

**含量測定：**取本品約 5g，精確稱定，加 0.5N 氫氧化鈉液 25.0mL，回流加熱一小時，冷卻後，加水 25mL 及溴瑞香酚藍試液 10 滴，用 0.5N 鹽酸滴定過剩之鹼。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.5N 氫氧化鈉相當於 301.5mg 之苯佐那酯（ $\text{C}_{30}\text{H}_{53}\text{NO}_{11}$ ）。

**貯藏法：**本品應置於緊密阻光容器內貯之。

**用途分類：**止咳藥。

## 苯佐那酯膠囊

### Benzonatate Capsules

本品所含  $\text{C}_{30}\text{H}_{53}\text{NO}_{11}$  應為標誌含量之 90.0~110.0%。

**鑑別：**

(1) 本品膠囊內容物應符合苯佐那酯鑑別試驗(1)項之規定。如有差異或有賦形劑存在時，可取相當於苯佐那酯約 100mg 之本品膠囊內容物，加入 0.01N 鹽酸 25mL，混勻，按照有機含氮檢驗法（通則 2003），自「將所得液體移置分液漏斗中…」句起繼續操作鑑別之。

(2) 本品膠囊內容物應符合苯佐那酯鑑別試驗(2)項之規定。

**一般檢查及其他規定：**

(1) 溶離度——按照通則 3015 方法測定

溶媒：水；900mL

裝置 II：50rpm

時程：30 分鐘

按照下列方法測定苯佐那酯溶離量：

移動相溶媒——取 0.04M 磷酸二氫鉀：乙腈（3：

1）混液，過濾並予脫氣處理，必要時混合比例可予調整。

標準品溶液——取本品對照標準品 50mg，精確稱定，置於 100-mL 容量瓶，加水 50mL。超音波振盪十分鐘，冷卻後，加水稀釋至容量，混勻。取此溶液 10mL，置於 50-mL 容量瓶，加水稀釋至容量。

檢品溶液——取待測液以孔徑 0.45- $\mu\text{m}$  濾膜過濾之。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 310-nm 檢測器，4.0-mm×30-cm 層析管，充填直徑 5 $\mu\text{m}$  十八烷鍵結多孔性矽石或陶瓷微粒。移動相溶媒流速約為每分鐘 1.5mL。取標準品溶液依下述測定法層析之，並記錄其波峯值；重複注入之相對標準差不得大於 2.0%。

測定法——取標準品溶液及檢品溶液等量（約 15 $\mu\text{L}$ ），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。按下列公式計算苯佐那酯溶離量：

$$\frac{r_U \times C_S \times 900 \times 100}{r_S \times LC}$$

$r_U$  及  $r_S$ ：分別為檢品溶液及標準品溶液中所測得之波峯值。

$C_S$ ：標準品溶液每 mL 所含本品對照標準品之 mg 數。

900：溶離溶媒之 mL 數。

100：百分比率轉換因子。

$LC$ ：本品膠囊標誌含量之 mg 數。

容許範圍——於三十分鐘時程內苯佐那酯之溶離量不得少於標誌含量之 80% (Q)。

(2) 單位劑量均一度——應符合規定（通則 3016）。

**含量測定：**

標準品溶液——取本品對照標準品約 50mg，精確稱定，置於 100-mL 容量瓶加水稀釋至容量，混勻。

檢品溶液——取相當於苯佐那酯約 500mg 之本品膠囊數粒及氯仿 40mL，以高速攪拌漿混合之，加氯仿稀釋至 100mL。取此溶液 10.0mL，相當於苯佐那酯約 50mg，置於 100-mL 容量瓶，置汽鍋上藉空氣流之助使氯仿蒸發去除。殘留物以水溶解，並加水稀釋至容量，混勻。

測定法——取標準品溶液、檢品溶液及水（作為空白試驗）各 4mL 置於不同試管中，分別相繼加入 1M 鹽酸脛胺 1.0mL 及 3.5N 氫氧化鈉 1.0mL，於每次添加後混勻。靜置十分鐘，精確計時，加入 3.5N 鹽酸，混勻後，加入氯化鐵溶液（8→100）1.0mL，混勻，靜置三十分鐘，精確計時。輕搖試管一分鐘以除去氣泡。取各試液置於 1-cm 貯液管，用適當之分光光度計，於波長 500nm 附近呈最大吸收處，測定其吸光度，以水做為空白試驗來設定儀器。按照下列公式計算所取膠囊檢品中含