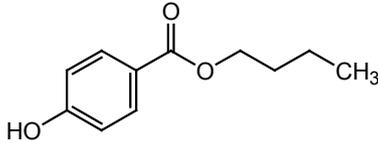


羥苯甲酸丁酯

Butylparaben



$C_{11}H_{14}O_3$ 分子量：194.23

本品所含 $C_{11}H_{14}O_3$ 按乾品計算應為 99.0~100.5%。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為無色結晶或白色粉末。
- (2)溶解度——本品極微溶於水或甘油；易溶於丙酮、乙醇、乙醚或丙二醇。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為 68~72°(通則 1002)。

鑑 別：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)糊漿法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品(注意—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——本品置矽膠乾燥器中乾燥五小時後，減失重量不得超過 0.5%(通則 3001)。
- (2)酸度——取本品 750mg，加水 15mL，於 80° 加熱一分鐘，放冷，過濾。濾液對石蕊試紙呈中性或微呈酸性反應。取濾液 10mL，加 0.1N 氫氧化鈉液 0.2mL 及甲基紅試液 2 滴，溶液應呈黃色。

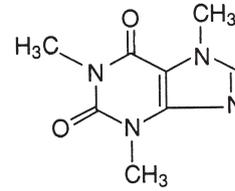
含量測定：取本品約 2g，精確稱定，置燒瓶內，加 1N 氫氧化鈉液 40mL，用水沖洗燒瓶內壁，瓶口覆以表玻璃，徐徐煮沸一小時，放冷。加溴瑞香酚藍試液 5 滴，用 1N 硫酸滴定過量之氫氧化鈉至溶液之顏色與 pH6.6 含等量指示劑之磷酸鹽緩衝液相同為止。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 1N 氫氧化鈉液相當於 194.2mg 之 $C_{11}H_{14}O_3$ 。

貯 藏 法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

咖啡因

Caffeine



$C_8H_{10}N_4O_2$ 分子量：194.19

$C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ 212.21

本品為無水物，或含一分子結晶水。

本品所含 $C_8H_{10}N_4O_2$ 按乾品計算應為 98.5~101.0%。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為白色粉末或柔韌有光澤之針狀束晶。加熱易昇華。無臭，味苦。其溶液對石蕊試紙呈中性反應。本品含有結晶水者露置空氣中則風化。
- (2)溶解度——本品略溶於水或乙醇，易溶於氯仿，微溶於乙醚。
- (3)熔融溫度——本品於 80° 乾燥四小時後，其熔融溫度為 235~239°(通則 1002)。

鑑 別：

- (1)取預經乾燥之本品，按照紅外光吸光度測定法(通則 1008)糊漿法測定之，其吸收光譜，本品對照標準品(注意—使用前於 80° 乾燥四小時)以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2)取本品約 5mg，置瓷皿中，加鹽酸 1mL 溶解之，再加氯酸鉀 50mg，於水鍋上蒸乾後，將瓷皿覆蓋於盛有氨試液數滴之小皿上，瓷皿上之殘留物即現紫色，此色遇鹼金屬氫氧化物試液即消褪。

雜質檢查及其他規定：

- (1)水分——取本品於 80° 乾燥四小時後稱定之(通則 3001)，或按照費氏水分測定法(通則 3010)測定之，其所含水分，不含結晶水者不得超過 0.5%；含結晶水者不得超過 8.5%。
- (2)熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.1%(通則 3002)。
- (3)層析法純度檢查——

移動相溶媒、層析條件檢測液、標準品溶液及層析裝置——按照含量測定項之規定製備。

檢品溶液——取含量測定項製備之檢品溶液供用。

測定法——取檢品溶液約 10 μ L，注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，計算各波峯值。按照下列公式計算本品所含各不純物之百分數：

$$100 (r_i / r_s)$$

r_i ：不純物個別之波峯值。

r_s ：各波峯值之和。

任一不純物之含量不得超過 0.1%，而不純物之總和亦不得超過 0.1%。

- (4) 重金屬——取本品 2g，加 0.1N 鹽酸 5mL 及水 45mL，徐徐溫熱使其完全溶解，冷至室溫。取此溶液 25mL，按照重金屬檢查法（通則 3005）第一法檢查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。
- (5) 易碳化物——本品 500mg 溶於硫酸 5mL 中，溶液之色不得較比合液 D（通則 3004）為深。
- (6) 其他生物檢——取本品溶液（1→50）5mL，加碘化汞鉀試液，不得生沈澱。

含量測定：

移動相溶媒——取無水醋酸鈉約 1.64g 精確稱定，置 2-L 容量瓶中，加水使溶後，續加至容量，混勻。取所成溶液 1910mL，置另一 2-L 容量瓶中，加乙腈 50mL，四氫呋喃 40mL，混合後，用冰醋酸調整其 pH 值為 4.5，過濾並予脫氣處理，必要時其混合比例可予調整。

層析條件檢測液——取茶檢約 2mg，精確稱定，置 100-mL 容量瓶中，加移動相溶媒 50mL 振搖，必要時經超音波振盪使溶後，加水至容量，混勻。

標準品溶液——取本品對照標準品約 5.0mg，精確稱定，置 25-mL 容量瓶中，加層析條件檢測液 5.0mL 及移動相溶媒 10.0mL，振搖，必要時藉超音波振盪使溶後，加水至容量，混勻。

檢品溶液——取本品約 10mg，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加移動相溶媒 10mL，振搖，必要時藉超音波振盪使溶後，加移動相溶媒至容量，混勻，過濾之。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 275-nm 檢測器，4.6-mm×15-cm 層析管，充填直徑 3~10 μ m 十八矽烷鍵結之多孔性矽石或陶瓷微粒，移動相溶媒流速每分鐘約 1mL。取標準品溶液按照下述測定法注入層析裝置層析之，記錄其波峯值：波峯之相對滯留時間設咖啡因為 1.0，則茶檢為約 0.69，二者波峯間之分離率 R 不得小於 6.0。層析圖譜中二者波峯之曳尾因數均不得大於 2.0，而重複注入之相對標準差亦不得大於 2.0%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量（約 10 μ L），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計咖啡因之波峯值，按照下列公式計算所取檢品含 $C_8H_{10}N_4O_2$ 之 mg 數：

$$50C (r_U / r_S)$$

C ：標準品溶液每 mL 含咖啡因對照標準品之 mg 數。

r_U 及 r_S ：分別為檢品溶液及標準品溶液主成分之

波峯值。

貯藏法：本品含結晶水者應置緊密容器內貯之，不含結晶水者應置於密蓋容器內貯之。

標誌：貯有本品之容器標籤上應註明：「含結晶水」或「不含結晶水」字樣。

用途分類：中樞興奮藥。

咖啡因苯甲酸鈉

Caffeine and Sodium Benzoate

本品經乾燥後，所含咖啡因 ($C_8H_{10}N_4O_2$) 應為 48.0~52.0%，所含苯甲酸鈉 ($C_7H_5NaO_2$) 應為 50.0~52.0%。

性狀：

- (1) 一般性狀——本品為白色粉末。無臭，味微苦。
- (2) 溶解度——本品易溶於水，可溶於冰醋酸或乙醚，略溶於乙醇，幾不溶於乙醚。

鑑別：

- (1) 本品含量測定(1)項所得咖啡因，按照紅外光吸光度測定法（通則 1008）糊漿法測定之，其吸收光譜與咖啡因對照標準品（注意一使用前於 80° 乾燥四小時）以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2) 取本品熾灼之，即發生咖啡因之白色蒸氣，所遺殘渣遇酸即起泡沸，並呈鈉鹽之焰色反應（通則 2001）。
- (3) 本品之溶液（1→10）加氯化鐵試液數滴，即生赭色沈澱；另取本品之溶液（1→10），加稀鹽酸，即生白色沈澱。

雜質檢查及其他規定：

- (1) 鹼度——取本品溶於三倍量之水或三十倍量之乙醇中，所成溶液遇酚酞試液不得現石竹紅色。
- (2) 乾燥減重——本品 2g 於 80° 乾燥四小時後，減失重量不得超過 3.0%。
- (3) 重金屬——取本品 2g，溶於水 47mL，於強烈攪拌下，徐徐加稀鹽酸 3mL。過濾，棄去初濾液 5mL，取濾液 25mL，按照重金屬檢查（通則 3005）第一法檢查之，其所含重金屬之限量為 20ppm。
- (4) 易碳化物——本品 500mg 溶於硫酸 5mL 中，溶液之色不得較比合液 A（通則 3004）為深。

含量測定：

- (1) 咖啡因——取本品約 1g，精確稱定。置分液器中，用水 10mL 溶解後，加酚酞試液 1 滴，徐徐滴加 0.1N 氫氧化鈉液至呈持久之石竹紅色為止。用每次氣仿 20mL 抽提三至四次，將咖啡因完全提出