

品之  $\mu\text{g}$  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。

容許範圍——於三十分鐘時程內所溶離  $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$  之量，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)。

(3) 鹽酸去氫卡特洛限量——

pH6.0 緩衝液、移動相溶媒及稀釋液——依照鹽酸卡特洛 (第 535 頁) 之含量測定項配製。

標準品溶液——取鹽酸去氫卡特洛對照標準品 (注意—使用前勿予乾燥) 適量，精確稱定，溶於稀釋液並續作次第定量稀釋，使成每 mL 含約  $1\mu\text{g}$  之溶液。

檢品溶液——取本品二十錠以上，稱量後研成細粉。取相當於鹽酸卡特洛約  $10\text{mg}$  之細粉，精確稱定，置  $100\text{-mL}$  容量瓶中，加稀釋液  $50\text{mL}$ ，機械震盪一小時，續加稀釋液至容量，混勻。取此溶液之一部分經孔徑  $0.5\text{-}\mu\text{m}$  或更細之濾膜過濾，棄去初濾液  $2\text{mL}$ ，取澄清濾液供用。

層析裝置——液相層析裝置，具螢光檢測器，螢光激發光波長  $300\text{nm}$ 、發射光波長  $418\text{nm}$ ， $3.9\text{-mm} \times 30\text{-cm}$  層析管，充填直徑  $5\sim 10\mu\text{m}$  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  $2\text{mL}$ ，取標準品溶液按照下述測定法層析之，記錄其波峯值；重複注入之相對標準差不得大於 5%。

測定法——(注意一波峯值係以波峯面積計) 取檢品溶液及標準品溶液等量 (約  $20\mu\text{L}$ )，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。按照下列公式計算所取檢品中所含鹽酸去氫卡特洛之百分率：不得超過 1.0%。

$$10 (C/L) (W_A/W_T) (r_{Ud}/r_{Sd})$$

C：標準品溶液每 mL 所含鹽酸去氫卡特洛對照標準品之  $\mu\text{g}$  數。

L：本品標誌每錠含鹽酸卡特洛之  $\text{mg}$  數。

$W_A$ ：本品每錠平均重量之  $\text{mg}$  數。

$W_T$ ：配製檢品溶液所取檢品之  $\text{mg}$  數。

$r_{Ud}$  及  $r_{Sd}$ ：分別為檢品溶液及標準品溶液中去氫卡特洛之波峯值。

#### 含量測定：

pH6.0 緩衝液、移動相溶媒、稀釋液、標準品溶液、分離率測試液及層析裝置——依照鹽酸卡特洛 (第 535 頁) 之含量測定項配製。

檢品溶液——取本品二十錠以上，稱量後，研成細粉。取相當於鹽酸卡特洛約  $10\text{mg}$  之細粉，精確稱定，置  $100\text{-mL}$  容量瓶中，加稀釋液  $50\text{mL}$ ，機械震盪一小時，加乙腈  $5\text{mL}$ ，續加稀釋液至容量，混勻。取此溶液之一部分經  $0.5\text{-}\mu\text{m}$  或更細之微孔

濾膜過濾，棄去初濾液  $2\text{mL}$ ，取澄清濾液供用。

測定法——(注意一波峯值係以波峯面積計) 取檢品溶液及標準品溶液等量 (約  $20\mu\text{L}$ )，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。按照下列公式計算所取檢品中含  $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$  之  $\text{mg}$  數：

$$100C (r_U/r_S)$$

C：標準品溶液每 mL 所含鹽酸卡特洛對照標準品之  $\text{mg}$  數。

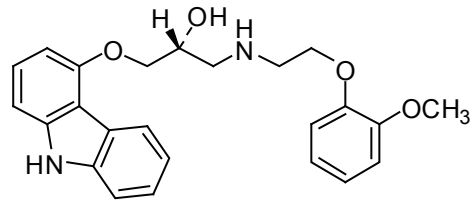
$r_U$  及  $r_S$ ：分別為檢品溶液及標準品溶液之波峯值。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：見鹽酸卡特洛。

## 卡維地洛

### Carvedilol



$\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$

分子量：406.5

本品所含  $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$  應為標誌含量之 99.0~101.0%。

#### 性狀：

- (1) 一般性狀——本品為白色或類白色結晶性粉末。
- (2) 溶解度——本品幾不溶於水及稀酸，微溶於乙醇。

鑑別：取本品按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以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。如有差異時，可將檢品溶於異丙醇，將溶液蒸乾，殘留物再予測定。

#### 雜質檢查及其他規定：

- (1) 乾燥減重——取本品  $1.0\text{g}$  於  $100\sim 105^\circ$  乾燥後，減失重量不得超過 0.5% (通則 3001)。
- (2) 熾灼殘渣——取本品  $1.0\text{g}$  熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.1% (通則 3002)。
- (3) 重金屬——取本品  $2.0\text{g}$  按照重金屬檢查第二法 (通則 3005) 檢查之，其重金屬限量為  $10\text{ppm}$ 。
- (4) 類緣化合物——

移動相溶媒——取磷酸二氫鉀  $1.77\text{mg}$ ，加水  $650\text{mL}$ ，用磷酸調整 pH 值至 2.0 後，加乙腈

350mL，混勻，經 0.5- $\mu\text{m}$  或更細之微孔過濾膜過濾，使用前並予脫氣處理，必要時混合比例可予調整。

**檢品溶液**——取本品 25.0mg，精確稱定，置 25-mL 容量瓶中，加移動相溶媒溶解並稀釋至容量，混勻。

**標準品溶液 A**——取檢品溶液 1.0mL 移置 100-mL 容量瓶中，加移動相溶媒稀釋至容量，混勻；取此溶液 1.0mL 移置 10-mL 容量瓶中，以移動相溶媒稀釋至容量，混勻。

**標準品溶液 B**——取類緣物 C 5.0mg，精確稱定，置 100-mL 容量瓶中，加檢品溶液 5.0mL 溶解後，加移動相溶媒稀釋至 100mL，混勻。

**標準品溶液 C**——取標準品溶液 B 1.0mL，移置 100-mL 容量瓶中，加移動相溶媒稀釋至容量；取此溶液 2.0mL，移置 10-mL 容量瓶中，以移動相溶媒稀釋至容量，混勻。

**層析裝置**——液相層析裝置，具波長 240-nm 檢測器，4.6-mm $\times$ 12.5-cm 層析管，充填直徑 5 $\mu\text{m}$  十八矽烷鍵結鹼基去活性之多孔性矽石或陶瓷微粒，層析管溫度維持於 55°。移動相溶媒流速每分鐘約 1mL，以梯度層析之。取標準品溶液按照下述測定法注入三次層析之，其層析時間為本品滯留時間之八倍，記錄其波峯值。相對滯留時間(本品之滯留時間約四分鐘)，類緣物：A 約為 0.6、C 約為 3.5、B 約為 6.7，本品為 1.0。取標準品溶液 B 層析之，記錄其波峯值；本品與類緣物 C 二者波峯間之分離率不得小於 17。

**測定法**——取標準品溶液及檢品溶液等量(約 20 $\mu\text{L}$ )，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。類緣物 A 之波峯值不得超過標準品溶液 A 之波峯值之二倍(0.2%)，類緣物 C 之波峯值不得超過標準品溶液 C 之波峯值之二倍(0.02%)，其他的類緣物波峯值均不得超過標準品溶液 A 之波峯值(0.1%)，類緣物之總和不得超過標準品溶液 A 之波峯值之五倍(0.5%)，類緣物波峯值不超過標準品溶液 C 之波峯值可予忽略(0.01%)。

**含量測定**：取本品 350mg，精確稱定，溶於冰醋酸 60mL，用 0.1M 過氯酸液滴定之，以電位差法測定其終點，另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 過氯酸液相當於 40.65mg 之  $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$ 。

**貯藏法**：本品應置於緊密容器中貯之。

**用途分類**：抗心律不整藥，擬交感神經之接受體遮斷劑。

**類緣化合物**：

A.1-[9-[2-hydroxy-3-[[2-(2-methoxyphenoxy)ethyl]amino]propyl]-9H-carbazol-4-yl]oxy]-

3-[[2-(2-methoxyphenoxy)ethyl]amino]propan-2-ol, 1-[[9-[2-氫氧基-3[[2-(2-甲氧基苯基)乙基]氨基]丙基]-9H-咔唑-4-氧基]-3-[[2-(2-甲氧基苯氧基)乙基]氨基]-2-丙醇

B.1,1'-[[2-(2-methoxyphenoxy)ethyl]nitrilo]bis[3-(9H-carbazol-4-yloxy)propan-2-ol], 1,1'-[[2-(2-甲氧基苯基)乙基]次氨基]二[3-(9H-咔唑-4-氧基)-2-丙醇

C.(2RS)-1-[benzyl[2-(2-methoxyphenoxy)ethyl]amino]-3-(9H-carbazol-4-yloxy)propan-2-ol, (2RS)-1-[苯基[2-(2-甲氧基苯基)乙基]氨基]3-(9H-咔唑-4-氧基)-2-丙醇

## 美鼠李

### Cascara Sagrada

**別名**：波希鼠李 *Rhamnus Purshiana*

本品為鼠李科植物美鼠李 (*Rhamnus purshiana* DC.) 之乾燥皮部。

本品採集後須經貯藏一年以上，或經特殊方法處理方可供藥用。

本品所含總鞣蔥衍生物以美鼠李苷 A 計算，乾品中不得少於 7.0%，而總鞣蔥衍生物所含美鼠李苷群，以美鼠李苷 A 計，不得少於 60%。

**性狀**：

(1)一般性狀——本品為大小不等之扁平或彎曲皮片。厚約 1~5mm。外面現棕色、紫棕色或棕紅色，帶有灰色或白色之地衣斑塊，常有多數橫向皮孔或附有苔蘚。內面現淡黃色、淺紅棕色或微紅棕色，有縱長之條紋。折斷面外側平坦，內側呈短纖維性。臭微而特殊，味苦而微辛，並令人作噁。

(2)組織——栓皮層為十列以上之小形栓細胞所組成。細胞腔內中空或含有黃棕色物質。皮質薄壁組織中存有黃色之石細胞群，每群有石細胞二十至五十個。韌皮部髓線之幅為一至五列細胞，高為 15~25 層細胞。髓線間有小形韌皮纖維束，每束有纖維 5~30 枚，束外圍以結晶房纖維，附小形柱晶。薄壁細胞之胞壁現淡棕色，其中含澱粉粒或草酸鈣結晶。

(3)粉末——本品之粉末為微黃棕色至暗黃棕色。粉末中有多量破碎之纖維束及伴存之結晶房纖維，結晶房纖維中含草酸鈣柱晶。石細胞之胞壁甚厚，並有層紋及膜孔，其胞腔甚小。栓皮之碎片現紅棕色至黃色。髓線及薄壁細胞中之內容物遇鹼液則現紅棕色至橙色。澱粉粒呈類球形，直徑可達 8 $\mu\text{m}$ 。草