

性 狀：

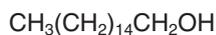
- (1)一般性狀——本品為白色，結晶性，微透明脂蠟狀之塊狀物。其折斷面呈纖維狀結晶性，並有珠光澤。臭極微，無敗油臭，味溫和而平淡。
- (2)溶解度——本品不溶於水、冷乙醇，微溶於冷石油苯清，易溶於熱乙醇、乙醚、氯仿、脂肪油或揮發油中。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為42~50°(通則1002)。
- (4)比重——本品之比重約為0.94(通則1005)。

雜質檢查及其他規定：

- (1)石蠟及游離酸——取本品1g，加乙醇50mL，煮沸，應完全溶解，其溶液對濕潤之石蕊試紙應呈中性或酸性反應。
- (2)硬脂酸——取本品1g，置玻璃瓶中，加氨試液10mL，然後溫熱使檢品熔融，充分振搖數分鐘，放冷，過濾，濾液加鹽酸使成酸性後，僅起混濁，但不得生沈澱。

貯 藏 法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

鯨蠟醇**Cetanol**

$\text{C}_{16}\text{H}_{34}\text{O}$

分子量：242.44

別 名：Cetyl Alcohol

本品所含 $\text{C}_{16}\text{H}_{34}\text{O}$ 應在 90.0% 以上，其他應為類緣醇成分。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為滑膩之白色片狀塊、結晶或顆粒，微具特異臭，味溫淡。
- (2)溶解度——本品不溶於水，溶於乙醇及乙醚，其溶解度隨溫度之升高而增加。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為45~50°(通則1002)。

鑑 別：含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液主波峯之滯留時間相同。

雜質檢查及其他規定：

- (1)酸價——本品之酸價不得超過2(通則3009.5)。
- (2)碘價——本品之碘價不得超過5(通則3009.8)。
- (3)羥價——取本品約2g，精確稱定，置乾燥25-mL玻塞燒瓶中，加吡啶2mL及甲苯10mL，混合後

加氯化乙醯：甲苯(1→9)混液10.0mL，燒瓶加塞，置水鍋中於60~65°加溫二十分鐘後，加水25mL，加塞後，強烈震搖數分鐘，以分解過量之氯化乙醯，加酚酞試液0.5mL，用1N氫氧化鈉液滴定至石竹紅色終點，近終點時，強烈震搖使成乳化狀，另作一空白試驗，二者所耗1N氫氧化鈉液之mL差，乘以56.1，除以檢品之重量g數，即得鯨蠟醇之羥價：應為218~238。

含量測定：

層析條件檢測液——取鯨蠟醇對照標準品約90mg及硬脂醇10mg溶於乙醇10.0mL中，即得。

層析裝置——氣相層析裝置，具火焰離子檢測器，3-mm×2-m層析管，充填被覆10%二甲多矽氧烷之80~100篩目經與碳酸鈉混煉煅燒處理並經酸洗之矽藻土，攜行氣體為氮氣，層析管溫度為205°，注入口及檢測器則分別保持約275°及250°。取層析條件檢測液2μL注入層析裝置層析之，鯨蠟醇及硬脂醇之分離率R，不得小於4.0，其五次重複注入，二者波峯面積之平均比值，不得大於1.5%。

測定法——取本品溶於無水乙醇之溶液(1→100)相當量(約2μL)注入層析裝置層析之，測計長鏈醇成分於層析譜所呈波峯值，按下列公式計算所取檢品中含 $\text{C}_{16}\text{H}_{34}\text{O}$ 之百分數：

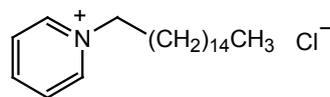
$$100C/B$$

C：測得鯨蠟醇之波峯值。

B：測得各長鏈醇波峯之總值。

貯 藏 法：本品應置密閉容器內貯之。

用途分類：水性軟膏基劑。

氯化鯨蠟吡啶**Cetylpyridinium Chloride**

$\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{ClN} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 358.00

本品所含 $\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{ClN}$ 按乾品計算，應為99.0~102.0%。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為白色粉末，微有特異臭。
- (2)溶解度——本品極易溶於水、乙醇及氯仿，略溶於苯及乙醚。

(3) 熔融溫度——本品不經乾燥，其熔融溫度為 80~84°。

鑑別：

- (1) 本品按紅外光吸光度測定（通則 1008）溴化鉀錠法測定之，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) 本品水溶液（1→25000），按紫外光測定法（通則 1008）測定之，與本品對照標準品按同法配製之溶液，於相同波長處呈最大及最小吸收。
- (3) 取本品 100mg 溶於水 50mL，取此溶液 10mL，於滴加硝酸銀試液時呈氯化物之反應，但僅生成混濁現象並未生成白色沉澱。

雜質檢查及其他規定：

- (1) 水分——本品按費氏水分測定法（通則 3010）第二法測定之，其所含水分，應為 4.5~5.5%。
- (2) 熾灼殘渣——本品經熾灼，遺留殘渣按乾品計算，不得超過 0.2%。
- (3) 酸度——取本品 500mg，精確稱定，溶於水 50mL，加酚酞試液為指示劑，用 0.02N 氫氧化鈉液滴定之，其中和需用量不得超過 2.5mL。
- (4) 重金屬——本品按照重金屬檢查法（通則 3005）第二法檢查之，其所含重金屬限量為 20ppm。
- (5) 吡啶——取本品 1g 溶於氫氧化鈉液（1→10），於不加熱情況下混合，不得即生吡啶臭。

含量測定：取本品 200mg，精確稱定，置預加水 75mL 之 250-mL 有栓塞之量筒中，加氯仿 10mL，溴酚藍溶液（1→2000）0.4mL 及新鮮配製之重碳酸鈉溶液（4.2→1000）5mL，用 0.02M 四苯硼酸鈉液滴定之，至氯仿中之藍色消失，（滴定時應強烈攪動，於最後滴定應逐滴滴加）每 mL 之 0.02M 四苯硼酸鈉液相當於 6.800mg 之 $C_{21}H_{38}ClN$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器中貯之。

用途分類：抗菌劑、保藏劑、潤濕／溶解化劑。

陽離子交換樹脂，使柱高約 12cm，上端再塞以細玻璃棉。

測定法——取本品二十錠以上，稱量後研成細粉，取相當於氯化鯨蠟吡啶約 500 μ g 之粉末，溶於水 50mL，將所成溶液立即加入層析柱，析出液棄去，用水 200mL，乙醇 100mL，水 100mL，及 3N 鹽酸 100mL 連續洗滌之，洗液棄去，以乙醇：1.2N 鹽酸（7：3）混液 80mL 為溶劑洗滌之，析出液移置 100-mL 容量瓶中，加所用混液溶劑至容量，混勻。取所成溶液按紫外光吸光度測定法（通則 1008）於波長 225~300nm 間，測定其吸光度，其吸收光譜與氯化鯨蠟吡啶對照標準品溶於相同溶劑所作濃度每 mL 含 5 μ g 之溶液依同法測得者，僅與相同波長處呈最大及最小吸收。

含量測定：

0.004M 硫酸月桂酯鈉液——（注意—此溶液含有硫酸，以防止生成沉澱，如溶液發生沉澱，應予棄置，另行新鮮製作並予標定）取硫酸月桂酯鈉 1.15g，溶於水 500mL，加硫酸 2mL，加水使成 1000mL，混勻，按下法測定其力價：取 0.004M 氯化鯨蠟吡啶液 10mL（以氯化鯨蠟吡啶對照標準品溶於水作成濃度為每 mL 含 1.432mg 之溶液）移置入具玻塞 100-mL 量筒中，加 2N 硫酸 5mL，氯仿 20mL，甲基黃試液 1mL，以硫酸月桂酯溶液滴定之，不時強烈震搖，滴定至初顯持久橘黃—紫竹紅色，計算其力價 M，並於每次使用前，再予測定。

測定法——精確量取本品一定數量（約一百錠），置一 500-mL 容量瓶中，加水 400mL 溶解，用水加至容量混勻，取相當於氯化鯨蠟吡啶約 10mg 之溶液，移置 100-mL 玻塞量筒中，加 2N 硫酸 5mL，氯仿 20mL，甲基黃試液 1mL，加塞，振搖至氯仿層呈現鮮明之黃色為止，用 0.004M 硫酸月桂酯鈉液，逐滴滴定劇烈震搖至氯仿層初顯持久橘黃—紫竹紅色，每 mL 之 0.004M 硫酸月桂酯相當於 1.432mg 之 $C_{21}H_{38}ClN \cdot H_2O$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器中貯之。

用途分類：口腔局部抗菌劑。

氯化鯨蠟吡啶口含錠

Cetylpyridinium Chloride Lozenges

本品為氯化鯨蠟吡啶與適當稀釋劑及潤濕劑調和之模製錠。

本品所含 $C_{21}H_{38}ClN \cdot H_2O$ 應為標誌含量之 90.0~125.0%。

鑑別：

層析法——取底端塞有玻璃棉球，大小為 10-mm×200-mm 之層析柱，充填強酸型苯乙烯—二乙烯苯