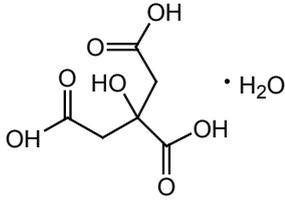


## 檸檬酸

## Citric Acid

C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量：210.14

無水物：192.12

本品為無水品或含一分子結晶水，所含 C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> 按乾品計算應為 99.5~101.0%。

**性 狀：**

- (1)一般性狀——本品為無色半透明之結晶，或為白色顆粒狀或微細之結晶性粉末。無臭，味極酸。含本品在乾燥空氣中有風化性。
- (2)溶解度——本品極易溶於水，易溶於乙醇，略溶於乙醚。

**鑑 別：**本品之溶液(1→10)呈檸檬酸鹽之各種特殊反應(通則 2001)。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1)水分——取本品按照費氏水分測定法(通則 3010)測定之，其所含水分無水品不得超過 0.5%，含結晶水者不得超過 8.8%。
- (2)熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.05%(通則 3002)。
- (3)草酸鹽——取本品溶液(1→10) 10mL，加氨試液中和之，再加稀鹽酸 5 滴，放冷，然後加氯化鈣試液 2mL，不得起混濁。
- (4)硫酸鹽——取本品之溶液(1→100) 10mL，加鹽酸 1 滴，再加氯化鉍試液 1mL，不得起混濁。
- (5)重金屬——取本品 2g，溶於水 10mL，加酚酞試液 1 滴，再加氨試液至溶液現石竹紅色，加稀醋酸 2mL，用水稀釋使成 25mL，然後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。
- (6)砷——取本品按照砷檢查法(通則 3006)檢查之，其所含砷之限量為 3ppm。
- (7)易碳化物——取本品粉末 500mg，置於預用硫酸濕潤三十分鐘之試管中，加硫酸 5mL，混勻使完全溶解，置於水鍋中 90±1° 加熱一小時，注意酸液必須低於水面。冷卻後，溶液之色不得較比合液 K(通則 3004)為深。

**含量測定：**取本品約 3g，置於已知重量之燒瓶中，精確稱定。加水 40mL 溶解後，以酚酞試液為指示劑，

用 1N 氫氧化鈉液滴定之。每 mL 之 1N 氫氧化鈉液相當於 64.04mg 之 C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>。

**貯 藏 法：**本品應置於緊密容器內貯之。

**用途分類：**製劑輔助劑。

## 檸檬酸、氧化鎂及碳酸鈉灌洗液

## Citric Acid, Magnesium Oxide, and Sodium Carbonate Irrigation

本品為檸檬酸、氧化鎂及碳酸鈉溶於注射用水製成之滅菌灌洗液。

本品所含檸檬酸(C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> · H<sub>2</sub>O)、氧化鎂(MgO)、碳酸鈉(Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)應為標誌含量之 95.0~105.0%。

**鑑 別：**

- (1)本品呈鈉鹽(通則 2001)及鎂鹽(通則 2001)之各種特殊反應。
- (2)取本品 10mL，加硫酸汞試液 1mL 加熱至沸，滴加過錳酸鉀試液數滴：即生白色沈澱。

**一般檢查及其他規定：**

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 3.8~4.2。
- (2)細菌內毒素——本品每 mL 所含細菌內毒素不得超過 2.80 內毒素單位(通則 7008)。
- (3)其他規定——本品除容器應可迅速傾出內容物及容量可超過 1000mL 外，應符合注射劑之一般規定。

**含量測定：**

(1)檸檬酸——

移動相溶媒——取電阻力小於 18megohm/cm 水適量，置一適當容器中，用氮作脫氣處理二十分鐘，加無二氧化碳之氫氧化鈉或鉀溶液(50%w/w)適量，作成濃度為 20mM 氫氧化鈉或鉀液，此溶液用為流析液可產生電流用於自動流析操作器(注意—此移動相溶媒應防電阻空氣中之二氧化碳保存)。

標準品溶液——取經二小時乾燥後之檸檬酸對照標準品適量，精確稱定，溶於新鮮製備之 1mM 氫氧化鈉液作成已知濃度每 mL 含 C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> 約 20μg 之溶液。

檢品溶液——精確量取相當於檸檬酸一水合物約 130mg 之本品，加新鮮配製之氫氧化鈉溶液，調整成已知濃度每 mL 含 C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> 約 20μg 之 1mM 氫氧化鈉溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具以微膜陰離子抑壓裝置或化學抑壓系統之電化學檢測器，適當之陰離子阻擋層析管，4-mm×50-mm 保護管，4-mm

×250-mm 分析管，均充填經選擇性強陰離子交換樹脂微粒，其核心為高膠聯孔徑小於 10Å 單位 13μm 多孔性微粒，由乙基乙烯苯交聯聚合 55% 二烯基乳膠被覆與醇性四級胺結合成直徑 85nm 微粒。層析管溫度保持於 30°，流析液速度每分鐘 2mL。(注意—注入器前，需置一陰離子阻擋層析管，以去除注入移動相溶媒中可能之陰離子污染。)取標準品溶液按下述測定法層析之，記錄其波峯面積值；曳尾係數不得大於 2.0，重複注入六次，其相對標準差不得大於 1.5%。

測定法—取標準品溶液及檢品溶液等量(約 10μL)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計其波峯面積值，按下列公式計算所取檢品中含 C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>·H<sub>2</sub>O 每 mL 之 mg 數：

$$0.001 (210.14 / 189.10) C_S (D / V) (r_U / r_S)$$

210.14 及 189.10：分別為檸檬酸(C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>)一水化合物及無水物之分子量。

C<sub>S</sub>：標準品溶液每 mL 含無水檸檬酸之 μg 數。

V：製作檢品溶液所取檢品之 mL 數。

D：為檢品溶液製作稀釋係數。

r<sub>U</sub> 及 r<sub>S</sub>：分別為檢品溶液及標準品溶液測得檸檬酸之波峯值。

(2) 氧化鎂—精確量取相當於氧化鎂約 40mg 之本品，置一預貯 75±5° 熱水 130mL 之燒杯中，加氯化銨試液 4mL 及濃氨水 5mL，混勻。再於攪拌下緩緩加入 8- 羥喹啉試液 8mL，於 75° 靜置三十分鐘後，經已知重量之燒結玻璃濾器濾過。漏斗及所得沈澱物先後以水：氨試液(45：5)熱混液 50mL 及冷水 50mL 清洗後，於 105° 乾燥三小時。冷後稱定之：所得 C<sub>18</sub>H<sub>12</sub>MgN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O 之重量乘以 0.1156 即得所取檢品含相當於 MgO 之量。

(3) 碳酸鈉—

氯化鈉儲備液—取預經 105° 乾燥二小時之氯化鈉約 475mg，精確稱定，置 100-mL 容量瓶中，加水使溶並稀釋至容量，混勻。

內部標準品溶液—取氯化鉀 636mg，置 1000-mL 容量瓶中，加水使溶並稀釋至容量，混勻。

標準品溶液—精確調配內部標準品溶液：氯化鈉儲備液(99：1)混液供用。

檢品溶液—精確量取本品適量，以水定量稀釋成每 mL 含碳酸鈉約 4.4mg 之貯備溶液。精確調配內部標準品溶液：貯備溶液(99：1)混液供用。

測定法—先以內部標準品溶液使一適當之火焰光度計儀器歸零後，取檢品溶液及標準品溶液於波長 591nm 及 671nm 處測定其發射光度。按下式計算所取檢品每 mL 含 Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> 之 mg 數：

$$(105.99 / 116.88) (C) (L / D) (R_{U,591} / R_{U,671}) (R_{S,671} / R_{S,591})$$

105.99：碳酸鈉之分子量。

116.88：氯化鈉分子量之二倍量。

C：氯化鈉儲備液每 mL 含氯化鈉之 mg 數。

L：本品標誌每 mL 含碳酸鈉之 mg 數。

D：依本品標誌每 mL 含量及稀釋倍數計算，調配檢品溶液所用貯備溶液每 mL 含碳酸鈉之 mg 數。

R<sub>U,591</sub> 及 R<sub>U,671</sub>：分別為檢品溶液於各該波長處測得發射光度之讀數。

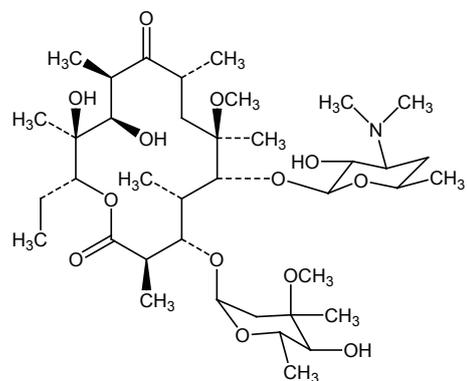
R<sub>S,671</sub> 及 R<sub>S,591</sub>：分別為標準品溶液於各該波長處測得發射光度之讀數。

貯藏法：本品應置於單劑量灌洗液劑容器中貯之。

用途分類：外用灌洗液。

## 克拉黴素

### Clarithromycin



C<sub>38</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>13</sub>

分子量：747.95

本品所含 C<sub>38</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>13</sub> 效價按乾品計算應為 96~102%。

性 狀：

- (1) 一般性狀—本品為白色結晶性粉，無臭，味苦。
- (2) 溶解度—本品可溶於丙酮、氯仿，微溶於甲醇、乙醇及乙醚，幾不溶於水。
- (3) pH 值—取本品溶於水：甲醇(19：1)混液(1→500)，所成懸液之 pH 值為 8.0~10.0。
- (4) 比旋光度—取本品加二氯甲烷溶解使成每 mL 含克拉黴素 10mg 之溶液。按旋光度測定法(通則 1007)於 20° 測定之，其比旋光度按乾品計算為 -94°~-102°。

鑑 別：取本品氯仿溶液(1→20)，按紅外光吸光度測定法(通則 1008)溶液法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品(注意—使用前勿予乾燥)依同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。