

管徐徐滴加氟化鈉試液於對照液，使二管所呈之色於稀釋至同容時相等。二管分別混合均勻，使液內所含氣泡得以完全逸出，不致影響比色。加氟化鈉試液 1~2 滴至對照液，如顏色有顯著改變，即表示已達終點。所耗氟化鈉試液不得超過 5mL (50ppm)。每 mL 氟化鈉試液相當於 10 $\mu$ g 之氟。

**含量測定：**取本品約 0.4g，精確稱定，置 200-mL 容量瓶內，加稀鹽酸 12mL 使其溶解，加水至容量。正確量取此溶液 20.0mL，精確加入 0.02M 乙二胺四乙酸二鈉液 25mL，水 50mL，及 pH10.7 氨-氯化銨緩衝液 5mL，混合均勻，用愛麗黑 T-氯化鈉 0.025g 為指示劑，用 0.02M 醋酸鋅滴定過剩之 0.02M 乙二胺四乙酸二鈉液，另作一空白試驗以校正之。每 mL 之 0.02M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於 2.7212mg 之 CaHPO<sub>4</sub>。

**貯藏法：**本品應置於密蓋容器內貯之。

**標 誌：**本品之容器標籤上應註明其為無水物或含水物。

**用途分類：**鈣磷補充藥。

則 3003) 檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 硫酸 0.2mL 之對照試驗所起者為濃 (1000ppm)。

(5) 砷——取本品 1.25g，溶於水中，按砷檢查法 (通則 3006) 檢查之，其所含砷之限量為 8ppm。

(6) 重金屬——取本品 2g，溶於水 10mL，加稀醋酸 4mL 及水使全量成 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。

**含量測定：**取預經 105° 乾燥十二小時之本品約 6.5g，精確稱定，置 250-mL 燒杯中，加 1N 鹽酸 50.0mL 及水 50mL，攪拌使完全溶解，用電位差法以 1N 氫氧化鈉液滴定至約 pH4，記錄滴管讀數，計算檢品消耗 1N 鹽酸之容積 A；繼續滴定至約 pH8.8，再記錄滴管讀數，計算由 pH4 滴定至 pH8.8 所消耗 1N 氫氧化鈉液之容積 B，如 A 等於 B 或小於 B 時，每 mL 之 1N 鹽酸容積 A 相當於 142.0mg 之 Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>；如 A 大於 B，則每 mL 之 1N 氫氧化鈉液容積 2B-A 相當於 142.0mg 之 Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器內貯之。

**用途分類：**瀉藥。

## 磷酸氫二鈉 (磷酸鈉)

### Dibasic Sodium Phosphate

Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> • 7H<sub>2</sub>O 分子量：268.08

本品所含 Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 按乾品計算應為 98.0~100.5%。

**性 狀：**

(1) 一般性狀——本品為無色或白色之顆粒。無臭，味鹹。在溫熱乾燥之空氣中則風化。其溶液對酚酞試液呈鹼性反應。本品 0.1M 溶液之 pH 值約為 9.5。

(2) 溶解度——本品易溶於水，極微溶於乙醇。

**鑑 別：**本品之溶液 (1→20) 呈鈉鹽 (通則 2001) 及磷酸鹽 (通則 2001) 之各種特殊反應。

**雜質檢查及其他規定：**

(1) 乾燥減重——本品於 105° 乾燥十二小時後，減失重量應為 43~50% (通則 3001)。

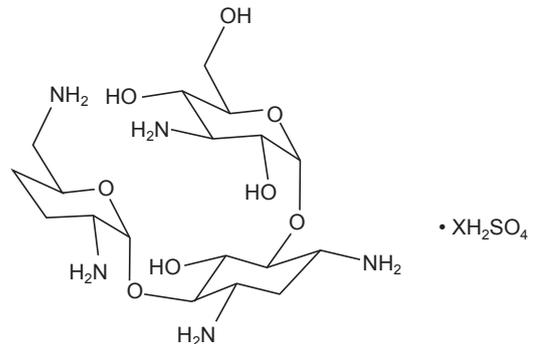
(2) 不溶物——取本品 10g，溶於熱水 100mL，用已知重量之過濾坩堝過濾，殘渣用熱水洗滌後，於 105° 乾燥二小時而稱定之，其重量不得超過 20mg。

(3) 氯化物——取本品 1g，按氯化物檢查法 (通則 3003) 檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 鹽酸 0.4mL 之對照試驗所起者為濃 (280ppm)。

(4) 硫酸鹽——取本品 200mg，按硫酸鹽檢查法 (通

## 硫酸待貝卡信

### Dibekacin Sulfate



C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub> 分子量：451.51

C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub> • xH<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

本品每 mg 所含待貝卡信 (C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub>) 之效價，按乾品計算應在 630 $\mu$ g 以上。

**性 狀：**

(1) 一般性狀——本品為白色至微黃白色粉，臭無，味微苦。

(2) 溶解度——本品極易溶於水，幾不溶於丙酮、甲醇、乙醇、乙醚及氯仿。

(3) pH 值——本品溶液 (1→20) 之 pH 值為 6.0~8.0。

**鑑別：**

- (1)本品約 50mg，溶於水 1mL，加  $\alpha$ -萘酚之乙醇溶液 (1→5) 2 滴及硫酸 2mL，振搖之即現紅褐色；煮沸則轉呈紫紅色。
- (2)本品約 20mg 溶於 pH5.6 之 1/15M 磷酸緩衝液 2mL，加水合二氫茛三酮試液 1mL 加熱至沸：液呈藍紫色。
- (3)本品溶液 (1→50) 5mL，加氯化鉍試液 1 滴，即生白色混濁。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1)乾燥減重——本品於 60° 真空乾燥三小時後，減失重量不得超過 5.0% (通則 3001)。
- (2)熱原——取本品適量加無熱原之注射用水溶成每 mL 含待貝卡信 10mg 之溶液，以試驗動物每 Kg 體重 1mL 之劑量，按照熱原試驗法 (通則 7002) 測定之，應符合其規定。
- (3)無菌試驗——取本品按照無菌試驗法 (通則 7001) 第二法檢查之，應符合其規定。

**效價測定：**

圓筒平碟法：

- (1)培養基——基層培養基 V  
種層培養基 XI
- (2)菌種——*Bacillus subtilis* (BCRC 10447)
- (3)標準品儲備溶液——取 60° 真空乾燥減重三小時後之本品對照標準品 10~20mg，精確稱定，加 pH6.0 之 0.5% 磷酸鹽緩衝液溶成每 mL 含 400 $\mu$ g 之儲備溶液。此溶液應於 5~15° 貯存，於三十天內供用。
- (4)檢品溶液——取本品約 10~20mg，精確稱定，加水溶成每 mL 含 400 $\mu$ g 之溶液。取此溶液適量，以 pH8.0 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液次第定量稀釋，使成最終濃度每 mL 分別含待貝卡信 20 $\mu$ g 及 5 $\mu$ g 之溶液。
- (5)測定法——於測定當日取標準品儲備溶液適量，用 pH8.0 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液次第定量稀釋，使成最終濃度每 mL 分別含待貝卡信 20 $\mu$ g 及 5 $\mu$ g 之標準品溶液，按照抗生素效價測定法 (通則 8004) 測定之。

**貯藏法：**本品應置緊密容器內，於 15° 以下貯存。**用途分類：**抗生素。**注射用硫酸待貝卡信****Dibekacin Sulfate for Injection**

本品為滅菌之硫酸待貝卡信 ( $C_{18}H_{37}N_5O_8 \cdot xH_2SO_4$ )，使用時溶於注射用水而成一種滅菌溶液。

本品每 mL 所含硫酸待貝卡信 ( $C_{18}H_{37}N_5O_8$ ) 之效價，按乾品計算應在 630 $\mu$ g 以上，如為單劑量容器製品應為標誌含量之 90.0~120.0%。

**鑑別：**取本品適量，準照硫酸待貝卡信 (第 766 頁) 鑑別項鑑別之。

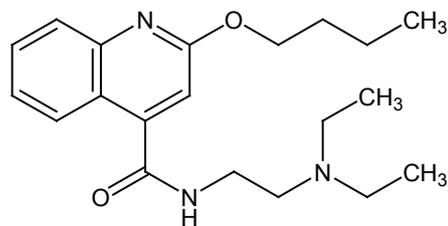
**一般檢查及其他規定：**本品內容物除應符合硫酸待貝卡信熱原、無菌試驗等項外，並應符合下列之規定。

- (1) pH 值——本品溶液 (5→100) 之 pH 值應為 6.0~8.0。
- (2)乾燥減重——本品於 60° 真空乾燥三小時後，減失重量不得超過 8.0% (通則 3001)。
- (3)一般規定——本品如為單劑量容器製品，應符合注射劑之一般規定 (通則 4025)。

**效價測定：**取本品適量，準照硫酸待貝卡信效價測定項測定之。

**貯藏法：**本品應置緊密容器內，避光貯存。

**用途分類：**抗生素。

**待布卡因****Dibucaine** $C_{20}H_{29}N_3O_2$ 

分子量：343.46

**別名：**Nupercaine；Cinchocaine

本品所含  $C_{20}H_{29}N_3O_2$ ，按乾品計算應為 97.0~100.5%。

**性狀：**

- (1)一般性狀——本品為白色至類白色粉末，微具特異臭，露置光中逐漸變暗。
- (2)溶解度——微溶於水，溶於 1N 鹽酸及乙醚。
- (3)熔融溫度——本品乾燥後熔融溫度為 62.5~66°