

- (2)溶解度——本品可溶於水，易溶於乙醇及氯仿，極微溶於乙醚。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為 169~174° (通則 1002)。
- (4) pH 值——本品溶液 (1→100) 之 pH 值為 5.0~5.5 (通則 1009)。

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) 溴化鉀錠法測定之，其吸收光譜與預經於 105° 乾燥四小時之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。
- (2)取本品溶液 (1→500) 5mL 與 2N 硝酸 2mL 混合後，加硝酸銀試液 2mL，即生白色沈澱。此沈澱不溶於硝酸，但可溶於稍過量之 6N 氫氧化銨液。

雜質檢查及其他規定：

- (1)乾燥減重——本品經於 105° 乾燥四小時後，減失重量不得超過 1.0% (通則 3001)。
- (2)易碳化物——本品 500mg 溶於濃度為 94.5~95.5% 之硫酸 5mL 中，溶液之色不得較比合液 D (通則 3004) 為深。

含量測定：取本品約 600mg，精確稱定，加冰醋酸 70mL 及醋酸汞試液 10mL，以結晶紫試液 1 滴為指示劑，用 0.1N 過氯酸滴定至藍色終點。另作一空白試驗校正之，每 mL 之 0.1N 過氯酸相當於 34.60mg 之 $C_{19}H_{35}NO_2 \cdot HCl$ 。

貯藏法：本品應置於密閉容器內貯之。

用途分類：抗膽鹼激性用藥。

鹽酸待克明膠囊**Dicyclomine Hydrochloride Capsules**

本品所含 $C_{19}H_{35}NO_2 \cdot HCl$ 應為標誌含量之 93.0~107.0%。

鑑別：

- (1)取相當於鹽酸待克明約 100mg 之本品內容物，移入預置水 10mL 及鹽酸 1mL 之分液漏斗中，以每次氯仿 30mL 抽提二次。氯仿層移入另一預置水 20mL 及氫氧化鈉溶液 (1→10) 1mL 之分液漏斗中，振搖。分取氯仿層，通過無水硫酸鈉過濾至適當容器內，加新鮮配製之氯化乙醯：無水甲醇 (1:20) 混液 (取氯化乙醯於不斷攪拌下徐徐滴加於無水甲醇中) 3mL，於室溫下減壓蒸發，使殘留物完全乾燥，按照紅外光吸光度測定法 (通則

1008) 溴化鉀錠法測定之，其吸收光譜與預經乾燥之鹽酸待克明對照標準品以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。

- (2)按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液所呈現主波峯之滯留時間相同。

一般檢查及其他規定：

- (1)溶離度——按照通則 3015 方法測定。

溶媒：0.01N 鹽酸；500mL

裝置 II：50rpm

時程：45 分鐘

苦味酸溶液——取苦味酸約 100mg 及無水醋酸鈉 14.5g，置 500-mL 容量瓶中，加水 400mL 使溶後，加冰醋酸 20mL，以水稀釋至容量，混勻。

標準品溶液——取鹽酸待克明對照標準品 (注意—使用前於 105° 乾燥四小時) 適量，加 0.01N 鹽酸溶成每 mL 含約 18μg 之溶液。

檢品溶液——本試驗所得溶液經取樣、過濾，取濾液用為檢品溶液。

測定法——取檢品溶液、標準品溶液及供作空白試驗之 0.01N 鹽酸各 20mL，分置三分液漏斗中，各加苦味酸溶液 5mL 及氯仿 25mL，振搖一分鐘。分取氯仿層，個別移入預置無水硫酸鈉 2g 之適當容器中，振搖後靜置十分鐘。按可視光吸光度測定法 (通則 1008) 用空白試驗所得氯仿液校準儀器之零點，於波長 405nm 附近呈最大吸收處測定其吸光度，計算檢品溶液每 mL 所含溶離 $C_{19}H_{35}NO_2 \cdot HCl$ 之量。

容許範圍——於四十五分鐘時程內所溶離之 $C_{19}H_{35}NO_2 \cdot HCl$ 不得少於標誌含量之 75% (Q)。

- (2)單位劑量均一度——應符合規定 (通則 3016)。

含量測定：

0.02M 磷酸鹽緩衝液 pH7.5——取磷酸二氫鉀 2.72g，溶於水 900mL，用氫氧化鈉液 (10%) 調整 pH 為 7.5 ± 0.1 ，加水至 1000mL，混合之。

移動相溶媒——取乙腈：0.02M 磷酸鹽緩衝液 pH7.5 (70:30) 混液，經過濾及脫氣處理，必要時其混合比例可予調整。

稀釋劑——製備乙腈：水 (70:30) 混液供用。

標準品溶液——精確稱取鹽酸待克明對照標準品適量，溶於稀釋劑，作成已知濃度為每 mL 約 0.4mg 之溶液。(注意—此溶液可於二日內安定供用。)

檢品溶液——取本品二十錠以上，稱量後儘量取出其內容物，稱量空膠囊，計算內容物之淨重，混勻之，精確稱取相當於鹽酸待克明約 20mg 之此項粉末，移置 50-mL 容量瓶中，加水 20mL，超音波振盪二分鐘，待粉末分散，加乙腈 35mL，再超音波振盪最少五分鐘，繼續以機械震盪最少三十分鐘，加水 10mL，冷至室溫，加水至容量，混勻。取部

分此溶液，置容量 15-mL 遠心中，遠心分離最少十五分鐘，取上澄液供用。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 215-nm 檢測器，4.6-mm×15-cm 層析管，充填直徑 3.5 μ m 矽砂烷鍵結多孔性矽石微粒，移動相溶媒流速每分鐘約 1.0mL，取標準品溶液按下述測定法層析之，記錄其波峯值：波峯之曳尾因數不得大於 1.5，重複注入之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 50 μ 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部分含 C₁₉H₃₅NO₂·HCl 之 mg 數：

$$50C(r_U/r_S)$$

C：標準品溶液含鹽酸待克明對照標準品濃度每 mL 之 mg 數。

r_U 及 r_S：分別為檢品溶液及標準品溶液測得之波峯值。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：抗膽鹼激性用藥。

鹽酸待克明注射液

Dicyclomine Hydrochloride Injection

本品為鹽酸待克明溶於注射用水製成之滅菌、等滲注射液。

本品所含 C₁₉H₃₅NO₂·HCl 應為標誌含量之 93.0～107.0%。

鑑別：

(1)取相當於鹽酸待克明約 100mg 之本品，移入預置水 10mL 及鹽酸 1mL 之分液漏斗中，以乙醚 25mL 抽提，棄去乙醚抽提液。以下按鹽酸待克明膠囊(第 779 頁)鑑別試驗(1)項自「以每次氯仿 30mL 抽提二次……」句起繼續操作鑑別之。

(2)按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液所呈現主波峯之滯留時間相同。

一般規定：本品應符合注射劑之一般規定(通則 4025)。

含量測定：

0.02M 磷酸鹽緩衝液 pH7.5、移動相溶媒、稀釋劑、標準品溶液及層析裝置——按照鹽酸待克明膠囊(第 779 頁)含量測定項下規定製備。

檢品溶液——取檢品最少安瓿五隻或小瓶二隻，按標誌規定取其一定量混合之，精確量取相當於鹽

酸待克明約 20.0mg 之檢品溶液，稀釋置於 50-mL 容量瓶中，加稀釋劑至容量，混勻。

測定法——按照鹽酸待克明膠囊(第 779 頁)含量測定項下測定法測定之。按照下列公式計算所取檢品溶液部分含 C₁₉H₃₅NO₂·HCl 之 mg 數：

$$50C(r_U/r_S)$$

C：標準品溶液每 mL 含鹽酸待克明對照標準品之 mg 數。

r_U 及 r_S：分別為檢品溶液及標準品溶液測得之波峯值。

貯藏法：本品應置單劑量或多劑量之容器中貯之，容器以採用第一類玻璃製品為宜。

用途分類：抗膽鹼激性用藥。

鹽酸待克明糖漿

Dicyclomine Hydrochloride Syrup

本品所含 C₁₉H₃₅NO₂·HCl 應為標誌含量之 95.0～105.0%。

鑑別：

(1)取相當於鹽酸待克明約 100mg 之本品，置預貯水 10mL 及鹽酸 1mL 之分液漏斗中，以每次乙醚 30mL 抽提二次，棄去乙醚抽提液。以下按照鹽酸待克明膠囊(第 779 頁)之鑑別(1)項自「以每次氯仿 30mL 抽提二次」句起繼續操作鑑別之。

(2)按照含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液所呈現主波峯之滯留時間相同。

含量測定：

0.02M 磷酸鹽緩衝液 pH7.5、移動相溶媒及層析裝置——按照鹽酸待克明膠囊(第 779 頁)含量測定項下規定製備。

稀釋劑——取 0.02M 磷酸鹽緩衝液 pH7.5：乙腈(65：35)混液供用。

標準品溶液——精確稱取鹽酸待克明適量，溶於稀釋劑，作成已知濃度為每 mL 含 0.1mg 之溶液。(注意—此溶液可於二日內安定供用。)

檢品溶液——取相當於鹽酸待克明約 10.0mg 之檢品，以一定量移液管移置 100-mL 容量瓶中，移液管以小量稀釋液沖洗數次，沖洗液加入容量瓶中，用稀釋液加至容量，混勻。

測定法——按照鹽酸待克明膠囊含量測定項下測定法測定之。按照下列公式計算所取檢品含 C₁₉H₃₅NO₂·HCl 之 mg 數：