

測定法—取檢品溶液與標準品溶液等量(約 25 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，按下列公式計算所取檢品每 mL 含 C₂₂H₂₈N₂O 之 μ g 數：

$$(336.48 / 528.59) CD (r_U / r_S)$$

C：標準品溶液每 mL 含本品對照標準品之 mg 數。

D：檢品溶液之稀釋因數。

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。

336.48：C₂₂H₂₈N₂O 之分子量。

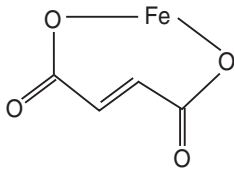
528.59：C₂₂H₂₈N₂O · C₆H₈O₇ 之分子量。

貯藏法：本品應置於單劑量容器內貯之。

用途分類：麻醉性鎮痛藥。

反丁烯二酸亞鐵

Ferrous Fumarate



C₄H₂FeO₄ 分子量：169.91

本品所含 C₄H₂FeO₄ 按乾品計算應為 97.0~101.0%。

性狀：

- (1)一般性狀—本品為橙紅色至紅棕色之粉末，或含有軟塊狀物，而壓碎時現黃色條紋，無臭。
- (2)溶解度—本品微溶於水，幾不溶於乙醇，本品溶於稀鹽酸時，分解析出不溶性反丁烯二酸。

鑑別：

- (1)取本品 1.5g 加稀鹽酸(1→2) 25mL，再加水至 50mL，加熱使溶，冷後，用細孔熔砂玻璃坩堝過濾，濾渣以稀鹽酸(3→100)洗滌，保留濾液供鑑別(2)之用，濾渣於 105° 乾燥後，按紅外光吸光度測定法(通則 1008) 溴化鉀錠法測定之，其吸收光譜與反丁烯二酸對照標準品(注意一使用前勿予乾燥，用作含量測定時，以滴定法測定其含水量)以同法測定者，僅與相同波長處呈最大吸收。
- (2)保留之(1)項濾液呈鐵鹽之各種特殊反應(通則 2001)。

雜質檢查及其他規定：

- (1)乾燥減重—本品於 105° 乾燥十六小時後，減失

重量不得超過 1.5%(通則 3001)。

(2)硫酸鹽—取本品 1.0g，置 250-mL 燒杯中，加水 100mL 於汽鍋上加熱，滴加鹽酸至檢品完全溶解(約須加酸液 2mL)，必要時可將溶液過濾，以水稀釋濾液至 100mL，加熱至沸，加氯化鉍試液 10mL，置汽鍋上加溫二小時後，加蓋，放置過夜(若有反丁烯二酸亞鐵結晶形成，應於汽鍋上加溫使溶)。經濾紙過濾，殘留物以熱水洗滌後，將濾紙連同殘留物一併置於已知重量之坩堝中，加熱使濾紙碳化，但不得著火，然後將坩堝及內容物在 600° 下熾灼至恆重，按每 mg 之熾灼殘渣相當於 0.412mg 之 SO₄ 計算之，所含硫酸鹽之量不得超過 0.2%。

(3)砷—取本品 2g 置燒杯中，加水及硫酸各 10mL，加熱使反丁烯二酸完全沈澱，放冷，添加水 30mL，過濾，將濾液移入 100-mL 容量瓶中，殘留物以水洗滌，洗液一併加入容量瓶內，加水至刻度，混勻。取此液 50mL 加水使成 55mL，按照砷檢查法(通則 3006) 檢查之，但操作時，不必再加稀硫酸(1→5) 20mL。其所含砷之限量為 3ppm。

(4)鐵離子—取本品 2.0g，精確稱定，置有玻塞之 250-mL 錐形瓶內，加水 25mL 及鹽酸 4mL，置電熱板上加熱使完全溶解，瓶口加塞。放冷至室溫，加入碘化鉀 3g，再塞妥，旋搖使混合均勻，於暗處靜置五分鐘後，加水 75mL，以 0.1N 硫代硫酸鈉液滴定之。接近滴定終點時，加入澱粉試液；所耗 0.1N 硫代硫酸鈉液不得超過 7.16mL (2.0%)。

(5)汞—〔注意—1〕因二苯硫脲汞對光不安定，本試驗必須在光線較暗處進行。2)按照通則 3021 之規定製備各溶液。取本品 1g，精確稱定，加稀硝酸(1→10) 30mL，置汽鍋上加熱使完全溶解。轉於冰鍋中使急速冷卻，然後用預先經稀硝酸(1→10) 與水沖洗之濾器過濾之。取濾液，加檸檬酸鈉液(1→4) 20mL 及鹽酸脛胺溶液 1mL，作為檢品溶液。另取標準汞液 3.0mL 加稀硝酸液(1→10) 30mL，再加檸檬酸鈉液(1→4) 5mL 及鹽酸脛胺溶液 1mL 作為對照標準液。檢液及標準液依下列步驟操作之：

用電位法，以濃氨試液調整 pH 值至 1.8。移入分液漏斗中，以二苯硫脲抽提二次，每次 5mL。再以氯仿 5mL 抽提之，將氯仿液流入另一分液漏斗中。加入稀鹽酸(1→2) 10mL 振搖分層後，棄去氯仿液，加乙二胺四乙酸二鈉液(1→50) 1mL 與醋酸 2mL，混勻，再緩慢加入濃氨試液 5mL，密塞，置冷水中冷卻後，將分液漏斗外面拭乾，然後將內容物移入燒杯中。同前法調整 pH 值至 1.8，再將此液移回原分液漏斗中，加稀二苯硫脲抽提液 5.0mL，強烈震搖後，靜置使分層，比較

檢液及對照標準液氣仿層之顏色，檢液呈現之色不得較對照標準液所呈現者為深(3ppm)。

(6)鉛——(注意一本試驗所用配製溶液及洗滌玻璃器皿之水，均須經強酸強鹼混合離子交換樹脂處理，所使用試劑均須為低含鉛者。貯放試液之容器，亦均須為硼矽質硬質玻璃製成，所用玻璃器皿用前均經浸於8N熱硝酸三十分鐘，且復經離子交換處理之水清洗。)

抗壞血酸—碘化鈉溶液——取抗壞血酸20g及碘化鈉38.5g，置200-mL容量瓶中，加水溶解後加水至容量，混勻。

氧化三辛基磷化氫溶液——(注意一本溶液具刺激性，切勿接觸眼、皮膚及衣物。凡含有本品之溶液，其剩餘未用品之廢棄應特別注意。)取氧化三辛基磷化氫5.0g，移置100-mL容量瓶中，加甲異丁酮溶解並加至容量，混勻。

標準品及空白對照溶液——取重金屬檢查法硝酸鉛溶液(通則3005)5.0mL置100-mL容量瓶中，加水至容量，混勻。取此溶液2.0mL，置50-mL燒杯中，另取一空燒杯作空白對照，二者各加硝酸6mL及過氧酸10mL，於排氣櫥中蒸乾，(注意一應於通風良好之排氣櫥中使用過氧酸，並應善加注意。)冷後，殘留物各加9N鹽酸10mL溶解，並分別藉水10mL之助移入二50-mL容量瓶中，二瓶各加抗壞血酸—碘化鈉溶液20mL及氧化三辛基磷化氫溶液5.0mL，振搖半分鐘，放置使液層分離，分別加水使有機溶劑層升至瓶頸，再振搖後放置使分離，此二瓶中之有機溶劑層分別為空白對照及標準品溶液，每mL分別含鉛0.0及2.0μg。

檢品溶液——取本品1.0g，加硝酸6mL及過氧酸10mL，置50-mL燒杯中以下，準照標準品溶液項方法製備之。

測定法——取空白對照溶液，標準品溶液及檢品溶液，以適當之原子吸收光譜儀，使用空氣—乙炔火焰，鉛中空陰極燈，於鉛發射譜線波長283.3nm處測定其吸光度，用甲異丁酮調整至零點，測定時，空白對照溶液之吸光度通常不得大於空白對照與標準品溶液吸光度差之20%；檢品溶液之吸光度不得大於標準品溶液之吸光度(0.001%)。

含量測定：取本品500mg，精確稱定，置500-mL錐形瓶中，加稀鹽酸(2→5)25mL，加熱使沸騰，然後逐滴添加用氯化亞錫5.6g溶於稀鹽酸(3→10)50mL所成之溶液至黃色消失後，再多加2滴。於冰鍋上冷卻至室溫，加氯化汞溶液(1→20)10mL，靜置五分鐘。再加水200mL，稀硫酸(1→2)25mL及磷酸4mL，以鄰菲囉啉試液為指示劑，用0.1N硫酸銻液

滴定之，另作一空白試驗校正之。每mL之0.1N硫酸銻液相當於16.99mg之 $C_4H_2FeO_4$ 。

貯藏法：本品應置緊密容器內貯之。

用途分類：補血藥。

反丁烯二酸亞鐵錠

Ferrous Fumarate Tablets

本品所含 $C_4H_2FeO_4$ 應為標誌含量之95.0~110.0%。

鑑別：取相當於反丁烯二酸亞鐵1g之本品粉末，加稀鹽酸(1→2)25mL，混勻，加水25mL煮沸數分鐘，冷卻後，過濾。濾液呈鐵鹽之各種特殊反應(通則2001)。

一般檢查及其他規定：

(1)崩散度——本品應符合錠劑崩散度試驗(通則3014)之規定，其崩散時限為三十分鐘。

(2)單位劑量均一度——應符合規定(通則3016)。

含量測定：取本品二十錠以上，研成細粉。取相當於反丁烯二酸亞鐵約500mg之細粉，精確稱定，置250-mL燒杯中，加水25mL、硝酸25mL及過氧酸7.5mL，蓋以有線溝表玻璃，加熱至產生濃煙，冷卻，以水洗滌表玻璃及燒杯之內側，於通風櫥中蒸發至殆乾，用鹽酸2mL洗滌表玻璃及燒杯內側，再用少量水洗滌之，必要時稍加熱，使殘留物溶解。移置有玻塞之250-mL錐形瓶中，再以鹽酸2mL洗滌燒杯等並以總量不超過20~25mL之水完成此移置操作。加碘化鉀4g，加塞，於暗處放置五分鐘，加水75mL，以0.1N硫代硫酸鈉液滴定之，於將近終點時加入澱粉試液3mL為指示劑。每mL之0.1N硫代硫酸鈉液相當於16.99mg之 $C_4H_2FeO_4$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：見反丁烯二酸亞鐵。