

- (3)細菌內毒素——取本品按細菌內毒素檢驗法(通則 7008)測定之：本品以羧四環素計，每 mg 所含細菌內毒素不得超過 0.4 內毒素單位(EU)。
- (4)單位劑量均一度——應符合規定(通則 3016)。
- (5)無菌試驗——取本品按照無菌試驗法第二法(通則 7001)測定之，應符合其規定。
- (6)降血壓物質試驗——取本品適量，加生理食鹽水使成每 mL 含羧四環素 5mg 之溶液，以試驗動物每 Kg 體重 0.6mL 之劑量，按照降血壓物質檢驗法(通則 7004)測定之，應符合其規定。
- (7)一般規定——本品應符合注射劑之一般規定(通則 4025)。

含量測定：

重硫酸四丁銨溶液、乙二胺四乙酸二鈉溶液、pH7.5 磷酸鹽緩衝液、移動相溶媒、標準品溶液、分離率測試液及層析裝置——按照鹽酸羧四環素(第 1467 頁)含量測定項下規定製備。

檢品溶液 1(檢品為單劑量製品)——按照標誌記載所用溶劑之容量，加精確量取之水溶解之，用注射器抽取所有溶液，經用 0.01N 鹽酸定量稀釋，使成每 mL 含鹽酸羧四環素約 0.75mg 之溶液。

檢品溶液 2(檢品為標明單位容量中鹽酸羧四環素含量之製品)——按照標誌記載所用溶劑之容量，加精確量取之水調配成注射液，精確量取一定容量之溶液，以 0.01N 鹽酸定量稀釋，使成每 mL 含鹽酸羧四環素約 0.75mg 之溶液。

測定法——按照鹽酸羧四環素含量測定項下測定法測定之，依下列公式計算自單劑量製品容器所抽取溶液或所取一定容量已調配成之注射液中所含鹽酸羧四環素(C₂₂H₂₄N₂O₉)之 mg 數：

$$(L/D)(C/P)(r_U/r_S)$$

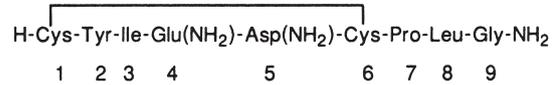
L：單劑量製品標誌每容器中或調配成之注射液標誌每單位容量中所含鹽酸羧四環素之 mg 數。

D：各製品之標誌含量及稀釋倍數計算檢品溶液 1 或 2 每 mL 含羧四環素之 mg 數。

式中其他符號與鹽酸羧四環素含量測定項同義。

貯藏法：本品應置於緊密阻光容器內貯之。

用途分類：見鹽酸羧四環素。

催產素注射液**Oxytocin Injection**

C₄₃H₆₆N₁₂O₁₂S₂

分子量：1007.19

本品為合成或由健康食用家畜腦下腺後葉，提得具有催產作用之有效成分溶於注射用水中，按照注射劑滅菌法(通則 4027)製得之一種滅菌溶液。本品每 mL 之催產效價應相當於 10 腦下腺後葉單位。

性狀：本品之 pH 值應為 2.5~4.5(通則 1009)。

一般檢查及其他規定：**(1)昇壓效力之限度：**

標準品稀釋液——依照效價測定中之敘述製備標準品貯備溶液。於檢驗當日，加適量生理氯化鈉試液製備標準品稀釋液，使其每 mL 之昇壓效力與 0.2 腦下腺後葉單位相當。

試品稀釋液——加適量生理氯化鈉液裝備試品稀釋液，使其昇壓效力與同體積標準品稀釋液之昇壓效力相當。(設定每催產效價單位之試品溶液之昇壓效價不大於 0.02 腦下腺後葉單位)。

試驗動物——與血管增壓素注射液(第 1956 頁)效價測定所用之試驗動物相同。

試驗法——試探選擇三種標準品溶液稀釋液之劑量，每隔十二至十五分鐘定時靜脈注射一次，使動物血壓上升 20~70cmHg。重複中等劑量一次，其加壓反應與第一次者相差不大於 10%。

另選擇四種劑量之標準稀釋液(其中應包含上述之中等劑量)與等容積之試品稀釋液交互注射，每組劑量皆測定其加壓反應。

試品稀釋液之平均加壓效力須等於或小於標準品稀釋液之平均加壓效力。

(2)一般規定——本品應符合注射劑之一般規定(通則 4025)。**效價測定：**

(1)標準品稀釋液——取 50~100mg 之腦下腺後葉參考標準品，精確稱量，並置於 250-mL 燒瓶中，按標示每一催產效價單位加 0.5mL 之稀冰醋酸溶液(1→400)燒瓶頸部插一短頸小漏斗，於沸水浴鍋內加熱五分鐘，並不斷輕輕振搖，隨後，以冷水流冷卻並過濾。每 mL 濾液含 2 催產效價單位和 1.75 加壓效價單位。將此溶液分置於硬質玻璃安瓿中並密封之。連續三日每日以蒸氣加熱二十分鐘一次後貯於冰箱中，以備六個月內使用。

檢驗當日加適量生理氯化鈉試液使每 mL 之標準品稀釋液所含催產效價不超過 0.4mL 腦下腺後葉單位，其濃度需視試驗動物靈敏度而定。

- (2) 檢品稀釋液——精確量取催產素注射液，加適量生理氯化鈉試液，使檢品稀釋液之效價約與標準品稀釋液者相當。
- (3) 試驗動物——選取重量 1~2.5Kg 甫成長之飼養雞，用時效較久且易保持血壓穩定之麻醉劑將動物麻醉，其麻醉深度以能阻止隨意肌之運動為限。小心剖離坐骨動脈，作動脈插管前將前約 2cm 之動脈小分支皆先行結紮，以描記器記錄血壓。檢壓器之記錄系統中抗凝劑與動脈血液間之液體交混宜少，且動脈之搏動及血壓之升降應可顯明記錄。調整檢壓器使每 mm 之描記不超過 2mmHg 之壓力。剖離股靜脈或將一翼後翻剖離翼靜脈以供溶液之注射。
- (4) 試驗動物靈敏度之測定——試探注射適量標準品稀釋液，使血壓短暫但迅速下降 20~40mmHg。於測定之初或測定中可改變標準品稀釋液之濃度，使每一劑量之容積不少於 0.15mL 及不多於 0.5mL 且能引起上述之降壓反應。若相繼注射數次標準品稀釋液後其降壓反應立即減弱，則該動物不適測定之用。
- (5) 測定法——每隔三至十分鐘定時注射前所選擇之劑量之標準品稀釋液，在每連續二次相等劑量之標準品稀釋液給藥之中點時間注射檢品稀釋液。檢品稀釋液之劑量有二，其幾何平均值約與標準品稀釋液之劑量相當，其中較小劑量降血壓效力之反應約為標準品稀釋液之五分之四。注射三組或多於三組之劑量。每組皆包括較高及較低之檢品稀釋液和交互注射之標準品稀釋液。每組中之較高及較低檢品稀釋液之劑量應以隨和抽樣方式排列之。若每次血壓下降值皆在 20~40mmHg 時，則標準品稀釋液之劑量應保持不變，若因動物靈敏度改變時，可在一組劑量完成後適度調整標準品稀釋液之劑量，而使血壓下降值維持在上述範圍之內。當標準品稀釋液之劑量重新修定後，則檢品稀釋液之二劑量亦應同時修正，但仍需維持原有之比例（亦即使之值不變）。記錄各個血壓下降值。
- (6) 效價計算法——依先後順序列出標準品稀釋液和檢品稀釋液之劑量之對數值及其各別所引起血壓下降之值。計算每一檢品稀釋液之血壓下降之值與其前後二個標準品稀釋液之血壓下降之平均之值之差 y 。又以同法計算測量對數值之差 x ，並求出所有 x 之總平均值 \bar{x} ，又分別計算檢品稀釋液之較低及較高劑量之 y 值之總和而得 T_1 及 T_2 。檢品稀釋液相對效價之對數值為：

$$M' = \{i(T_1 + T_2) / 2(T_2 - T_1)\} - \bar{x}$$

本品每 mL 之催產效價單位數為 R (Antilog M')，其中 $R = V_S / V_U$ ，而 V_S 係每 mL 標準品稀釋液所含有之催產效價單位數， V_U 係每 mL 檢品稀釋液所含有之檢品之 mL 數。

本品每 mL 之催產效價不得少於 8.5 亦不得大於 12 腦下腺後葉單位。

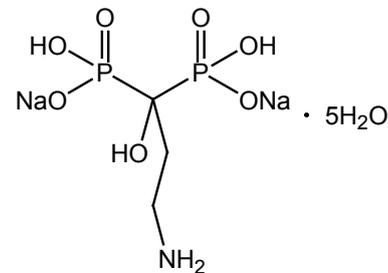
依統計原則（通則 8002）計算效價對數之機差可信限若該值大於 0.20，則應重行試驗或增加試驗組數，直至綜合結果之機差可信限等於或小於 0.20。

包裝及貯藏法：本品應置於單劑量或多劑量容器內，容器品質以中性硬質玻璃較佳。本品應貯存於冰箱中，但不得冷凍。有效期限：不得超過測定日期後三年之期限。

用途分類：催產藥。

裴米卓耐特二鈉

Pamidronate Disodium



$C_3H_9NNa_2O_7P_2 \cdot 5H_2O$

分子量：369.11

本品所含 $C_3H_9NNa_2O_7P_2$ 按無水物計算，應為 98.0~102.0%。

性 狀：

- (1) 一般性狀——本品為白色至類白色粉末。
 - (2) 溶解度——本品可溶於水及 2N 氫氧化鈉；難溶於 0.1M 鹽酸及 0.1M 醋酸，幾不溶於有機溶劑。
 - (3) pH 值——本品溶液 (1→100) 之 pH 值應為 7.8~8.8 (通則 1009)。
 - (4) 溶液顏色及澄清度——
 - 檢品溶液 1——取檢品 1.0g，溶於 50mL 水中，徐徐加熱至完全溶解，冷卻至室溫。
 - 檢品溶液 2——取檢品 1.0g，溶於 25mL 之 2M 氫氧化鈉溶液中，徐徐加熱至完全溶解，冷卻至室溫。
- 測定法——目測檢品溶液 1 及檢品溶液 2，應為澄清溶液。取檢品溶液 1 及檢品溶液 2 以適當分光