

液，所成溶液用抽提液作定量稀釋，作成已知濃度為每 mL 約 0.96 $\mu$ g 之溶液。

檢品溶液——取含量測定項保留之檢品溶液配製之第一次稀釋液 10.0mL，移置 25-mL 容量瓶中，加抽提液稀釋至容量，混勻，此溶液含本多非林最終濃度為每 mL 約 0.32mg。

層析裝置——按含量測定項下規定製備及操作，取標準品溶液按下述測定法層析之，記錄其本多非林波峯值；重複注入相對標準差不得大於 5.0%。

測定法——取標準品溶液及檢品溶液等量（約 10 $\mu$ L），分別注入層析裝置層析之，按本多非林滯留時間之五倍層析之，記錄其層析圖譜，測計檢品溶液所有除本多非林外之波峯值及標準品溶液之本多非林波峯值，按下列公式計算所取錠劑部分含不純物各別之百分數：

$$312C(r_i/r_s)$$

C：標準品溶液含本多非林對照標準品濃度每 mL 之 mg 數。

$r_i$ ：檢品溶液檢出各單一不純物之波峯值。

$r_s$ ：標準品溶液測得本多非林之波峯值。

任一不純物檢出量不得超過 0.3%，不純物總量不得超過 1.0%。

#### 含量測定：

過氯酸溶液、移動相溶媒及層析裝置——均按照本多非林（第 1492 頁）含量測定項下規定製備。

抽取液——取水：乙醇（7：3）混液供用。

層析條件檢測液——取本多非林對照標準品 20mg，咖啡因 10mg，均予精確稱定，置 25-mL 容量瓶中，加甲醇 0.2mL，搖動之使均勻散布，加抽提液稀釋至容量，取此溶液 3.0mL，移置 50-mL 容量瓶中，加抽提液至容量，混合之。

標準品溶液——取本多非林對照標準品適量，精確稱定，溶於加有按全溶液量約 0.8% 甲醇之抽提液，並經以抽提液作定量稀釋，作成已知濃度為每 mL 含 0.048mg 之溶液。

檢品溶液——取本品二十錠以上，稱量後研成細粉，取相當於本多非林約 40mg 之細粉，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加 0.4mL 甲醇，旋動至少一分鐘，加抽提液 30mL，超音波振盪六十分鐘，並不時旋動振搖之，再加抽提液 15mL，冷卻至室溫後，加抽提液至容量，混勻，離心或經適當濾紙濾過（保留此第一次稀釋液部分供層析法純度檢查檢品溶液之用），取此溶液 3.0mL，移置 50-mL 容量瓶中，加抽提液稀釋至容量，混合之。

測定法——按照本多非林含量測定項方法測定，按下列公式計算所取錠劑部分含  $C_{13}H_{18}N_4O_3$  之 mg 數：

$$833C(r_U/r_S)$$

C：標準品溶液含本多非林對照標準品濃度每 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中避光於 15~30° 溫貯之。

用途分類：見本多非林。

## 薄荷油

### Peppermint Oil

本品為薄荷經水汽蒸餾所得之揮發油。

本品所含之酯按乙酸薄荷酯 ( $C_{12}H_{22}O_2$ ) 計算，應在 5% 以上；所含之乙醇（包括其游離乙醇或酯類），按薄荷腦 ( $C_{12}H_{22}O_2$ ) 計算，應在 50% 以上。

#### 性狀：

- (1) 一般性狀——本品為無色或淡黃色之澄明液體。有強烈竄透性之荷特臭，味初辛而後清涼，露置空氣中或貯存日久，則色漸變深而質漸變稠。
- (2) 溶解度——本品 1 容可溶於 70% 乙醇 3 容中，與乙醇則能任意混合。
- (3) 比重——本品之比重為 0.892~0.910（通則 1005）。
- (4) 比旋光度——本品之比旋光度為  $-18^\circ \sim -33^\circ$ （通則 1007）。
- (5) 折光率——本品之折光率為 1.455~1.467（通則 1006）。
- (6) 酸價——本品之酸價應在 1.0 以下（通則 3009.5）。

#### 雜質檢查及其他規定：

- (1) 摻雜物——取本品 1.0mL，加 70% 乙醇 3.5mL，混和振搖，應溶解呈澄明。再加乙醇 10mL，則溶液應仍為澄明或如有混濁現象，應較下述之比較液為淡。比較液之製備：取 0.01N 鹽酸 0.7mL，加稀硝酸 6mL 及水至 50mL，然後加硝酸銀試液 1mL，放置五分鐘。
- (2) 重金屬——取本品 1mL，加乙醇 10mL 使溶解，加硫化鈉試液 1 滴，混和振搖，溶液不應變暗色（通則 3005）。
- (3) 甲硫醚——取本品 25mL 蒸餾之，收集餾出液 1mL，小心加於氯化汞試液 5mL 之液面上，勿使混和，一分鐘內，二液接界面不得起白色膜層。

#### 含量測定：

- (1) 酯——取本品 10g，置於已知重量之 250-mL 錐形瓶內，精確稱定。加中性乙醇 10mL 及酚酞試液

2 滴，再加 0.1N 氫氧化鈉液直至現淺石竹紅色為止。然後精確加 0.5N 乙醇製氫氧化鉀液 25mL，接以回流冷凝器，置水鍋上煮沸一小時。放冷，加水 20mL 及酚酞試液 3 滴，用 0.5N 鹽酸滴定之。省去 0.1N 氫氧化鈉液之處理另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.5N 乙醇製氫氧化鉀液相當於 99.15mg 按照乙酸薄荷酯計算之酯。

(2)薄荷腦——取本品 10.0mL，精確稱定，置乙醯化作用瓶中，加乙酞 10mL 及無水醋酸鈉 1g，接以回流冷凝器，徐徐煮沸一小時。放冷，將混和液移入分液器內，乙醯化作用瓶用溫水洗滌三次，每次 5mL，洗液併入分液器內，俟二液分離後將下層之水液棄去，所得之油，用碳酸鈉與水之等容混合液反覆洗滌，直至最後洗液對酚酞試液呈鹼性反應為止。再用硫酸鈉約 2g，徐徐振搖三十分鐘，經乾燥濾紙過濾之。取此乾燥之乙醯化油 5mL，置於已知重量之 100-mL 錐形瓶內，精確稱定。加 0.5N 乙醇製氫氧化鉀液 50mL，接以回流冷凝器在水鍋上煮沸一小時。放冷，以酚酞試液 1mL 為指示劑，用 0.5N 硫酸滴定之。另作一空白試驗，以校正乙醇製氫氧化鉀液之用量。檢品所含薄荷腦之百分率可由下式計算之：

$$\frac{A \times 7.813}{B - (A \times 0.021)} \times [1 - (E \times 0.021)]$$

A：空白試驗所耗 0.5N 鹽酸 mL 數與測定試驗所耗 0.5N 硫酸 mL 數之差。

B：乙醯化油之重量。

E：檢品所含之酯按乙酸薄荷酯計算之百分率。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器內貯之。

**用途分類：**矯味藥。

## 薄荷醑

### Peppermint Spirit

本品每 100mL 所含薄荷油應為 9.0~11.0mL。

**製法：**本品製造時所用之原料及其用量如下：

薄荷油	100mL
乙醇(90%)	適量
共製	1000mL

取薄荷油，加適量之乙醇溶解後，再加醇使全量成 1000mL 即得。如溶液渾濁，可加滑石粉少許，振搖後過濾之。

**含量測定：**精確量取本品 5.0mL，置於刻度為 8% 之貝氏 (Babcock) 瓶內 (每一刻度之容量為 0.2mL)，復精

確量取煤油 1mL 加入，混和均勻。然後再加入適量之氯化鈣飽和溶液 (加鹽酸使成酸性反應者)，充滿瓶之球部，用力轉動使瓶內液體完全混和均勻。再加適量之氯化鈣溶液，使析出之油層升達瓶之頸部刻度處。將瓶置離心機內；用每分鐘 1500 轉之速率旋轉五分鐘，然後記錄瓶頸部份油量所佔之刻度，減去前加入煤油 1mL 所佔之 5 刻度，其差乘以 4.2，即得檢品 100mL 所含薄荷油之容量。

**含乙醇量：**取本品按照乙醇測定法 (通則 3011) 測定之，其所含乙醇應為 79~82%v/v。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器內避光貯之。

**用途分類：**矯味藥。

## 胃蛋白酶

### Pepsin

**別名：**胃蛋白酶素

本品為牛 (*Bos taurus* L.) 或豚 (*Sus scrofa* L. Var. *domesticus* Gray.) 或綿羊等動物之新鮮胃臟所製得之一種作用於 pH 值 1.5 範圍內含蛋白酶之物質。

本品效價每 mg 不得低於 0.5 單位，其效價如超過規定時可酌加效價較低之胃蛋白酶或乳糖等適當賦形劑調整，使符規定。

**性狀：**

(1)一般性狀——本品為微黃色至淡棕色，透明或半透明帶有光澤之鱗片、顆粒或海綿狀塊體，或為白色至微黃色之結晶或非晶性粉末。無不適之臭，味微酸或略鹹。露置空氣中有引濕性。本品乾燥者可熱至 100° 尚不失效；但其水溶液熱至 70° 以上或遇鹼即失去其效力。其水溶液 (1→50) 遇石蕊試紙呈酸性反應。

(2)溶解度——本品極易溶於水，其溶液略呈乳光，幾不溶於乙醇、氯仿或乙醚。

**鑑別：**

(1)本品之溶液遇鞣酸或沒食子酸試液或重金屬鹽溶液，均生沉澱。

(2)本品之酸性溶液加熱至 100° 即呈乳狀混濁或生絮狀沉澱，隨即失去分解蛋白質之效力。

**雜質檢查及其他規定：**

(1)乾燥減重——取本品 1g 置五氧化二磷乾燥器中，於 60° 不超過 0.67kPa 之條件下乾燥四小時後，減失重量不得超過 5.0% (通則 3001)。

(2)微生物限量——取本品依微生物限量檢驗法 (通則 7005) 檢驗之，應無沙門氏桿菌或大腸桿菌存在。