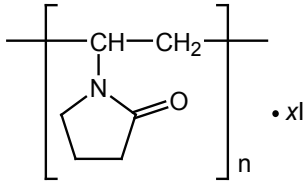


## 普維酮—碘

## Povidone-Iodine



$(\text{C}_6\text{H}_9\text{NO})_n \cdot xI$

本品為普維酮(聚乙炔吡咯酮)與碘之複合物。  
本品所含有效碘，按乾品計算應為 9.0~12.0%。

**性 狀：**

- (1)一般性狀——本品為黃褐色非晶形粉，具微弱特異臭。本品之溶液呈酸性。
- (2)溶解度——本品可溶於水及乙醇，幾不溶於氯仿、四氯化碳、乙醚、石油本清及丙酮。

**鑑 別：**

- (1)取本品溶液(1→10)1滴，加於澱粉試液 1mL 與水 9mL 之混液中：即現深藍色。
- (2)取本品溶液(1→10)1mL，平塗於 20-cm×20-cm 玻璃板上，於室溫下置低濕度空氣中過夜使乾：即形成一褐色光潔之薄膜，並即溶於水。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1)乾燥減重——取本品 5.0g，於 105° 乾燥至相隔一小時其重量差異不大於 5.0mg 為止，其減失重量不得超過 8.0% (通則 3001)。
- (2)熾灼殘渣——本品 2g，經熾灼後，不得遺留可稱量之殘渣 (通則 3002)。
- (3)碘離子——  
全碘量之測定——取本品約 500mg，精確稱定，置 250-mL 錐形瓶中，加水 100mL 使溶後，加重亞硫酸鈉試液至碘之色消失為止，再加 0.1N 硝酸銀液 25.0mL 及硝酸 10mL，混合後，以硫酸鐵銨試液為指示劑，用 0.1N 硫氰化銨液滴定至終點。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 硝酸銀液相當於 12.69mg 之碘。由全碘量按乾品計算之百分數，減含量測定項所得有效碘之百分數，所得碘離子數，按乾品計算，不得超過 6.6%。
- (4)重金屬——取本品按重金屬檢查法 (通則 3005) 第二法檢查之，其所含重金屬之限量為 20ppm。
- (5)含氮量——取本品按氮測定法 (通則 3012) 測定之，按乾品計算，本品應含氮 9.5~11.5%。

**含量測定：**

有效碘之測定——取本品約 5g，精確稱定，置

400-mL 燒杯中，加水 200mL，加蓋，室溫機械攪拌勿超過一小時，使儘可能完全溶解，立即以 0.1N 硫代硫酸鈉液滴定之，於接近終點時加澱粉試液 3mL 為指示劑。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 硫代硫酸鈉液相當於 12.69mg 之碘。

**貯 藏 法：**本品應置於緊密容器中貯之。

**用途分類：**外用藥(局部消毒劑)。

## 普維酮—碘軟膏

## Povidone-Iodine Ointment

本品為普維酮碘與適當之水溶性軟膏基劑所製成之乳劑、液劑或懸液。

本品含碘量應為標誌含量之 85.0~120.0%。

**鑑 別：**

- (1)取本品以乙醇稀釋，使含碘量為約 0.05%。取此液 1mL，加於澱粉試液 1mL 與水 9mL 之混液中：即現深藍色。
- (2)取本品 10g 置 50-mL 燒杯中，避免觸及杯壁，杯口加用濾紙所作之蓋，以澱粉試液 1 滴潤濕濾紙：六十秒鐘內濾紙不得現藍色。

**一般檢查及其他規定：**

- (1)pH 值——本品溶液(1→20)之 pH 值應為 1.5~6.5 (通則 1009)。
- (2)一般規定——本品應符合軟膏重量差異之規定 (通則 3016)。

**含量測定：**取相當於碘 50mg 之本品，精確稱定，置 100-mL 燒杯中，加水使成至少 30mL，攪拌至溶，立即以 0.02N 硫代硫酸鈉液滴定之，用電位差法以鉑甘汞電極系統測定其終點。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.02N 硫代硫酸鈉液相當於 2.538mg 之碘。

**貯 藏 法：**本品應置於緊密容器中貯之。

**用途分類：**見普維酮碘(外用藥)。

## 普維酮—碘溶液

## Povidone-Iodine Solution

本品為普維酮碘溶液，得含少量乙醇。如用為清潔液時，可加入適當之表面活性劑。

本品含碘量應為標誌含量之 85.0~120.0%。

**鑑別：**準照普維酮-碘軟膏(第 1566 頁)鑑別試驗(1)及(2)項鑑別之。

**一般檢查及其他規定：**

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 1.5~6.5 (通則 1009)。
- (2) 含乙醇量——本品如含乙醇，可按照乙醇測定法(通則 3011)測定之，其所含乙醇應為標誌含量之 90.0~110.0%。

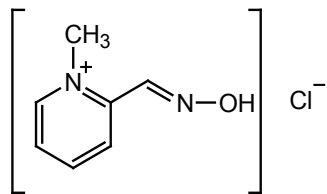
**含量測定：**精確量取相當於碘 50mg 之本品，加水使成至少 30mL，立即以 0.02N 硫代硫酸鈉液滴定之，用電位差法以鉑甘汞電極系統測定其終點。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.02N 硫代硫酸鈉液相當於 2.538mg 之碘。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器中貯之。

**用途分類：**見普維酮碘(外用藥)。

## 氯化吡啶甲脞

### Pralidoxime Chloride



$C_7H_9ClN_2O$  分子量：172.62  
本品所含  $C_7H_9ClN_2O$  按乾品計算應為 97.0~102.0%。

**性狀：**

- (1) 一般性狀——本品為白色至淺黃色無臭之結晶性粉末，在空氣中無變化。
- (2) 溶解度——本品易溶於水。
- (3) 熔融溫度——本品之熔融溫度為 215~225° 並即分解(通則 1002)。

**鑑別：**

- (1) 本品經 105° 乾燥三小時，按紅外光吸光度測定法(通則 1008)糊漿法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品(注意—使用前於 105° 乾燥三小時)按同法測定者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2) 本品溶液(1→10)呈氯化物之各種特殊反應(通則 2001)。
- (3) 按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液主波峯之滯留時間相同。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1) 乾燥減重——本品經 105° 乾燥三小時，減失重量

不得超過 2% (通則 3001)。

- (2) 熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.5% (通則 3002)。
- (3) 重金屬——取本品 1.0g 加水使成 25mL，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 20ppm。
- (4) 氯化物——取本品約 300mg，精確稱定，溶於水 150mL 中，加冰醋酸 20mL 及對第三辛苯氧基九乙氧乙醇 10 滴，以 0.1N 硝酸銀液滴定，並以電位差法測定其終點。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 硝酸銀液相當於 3.545mg 之 Cl，本品所含氯化物按乾品計算應為 20.2~20.8%。

**含量測定：**

**稀磷酸溶液——**取磷酸 10mL，置 100-mL 容量瓶中，加水 50mL 使溶後再加至容量，混勻。

**氯化四乙銨溶液——**取氯化四乙銨約 170mg，置 1000-mL 容量瓶中，加稀磷酸溶液 3.4mL，加水使溶後，再加至容量，混勻。

**移動相溶媒——**乙腈：氯化四乙銨溶液(52:48)混液，經過濾及脫氣處理，必要時其混合比例可予調整。

**標準品溶液——**取本品對照標準品適量，精確稱定，溶於水，使此每 mL 含 1.25mg 之標準品儲備液，(保留此液部分供層析條件檢測液之用)取此液 2.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加移動相溶媒至容量，混勻。

**檢品溶液——**取本品 62.5mg，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加水溶解後再加至容量，混勻，過濾。取濾液 2.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加移動相溶媒至容量，混勻。

**層析條件檢測液——**取吡啶甲脞適量，作成每 mL 含 0.65mg 之溶液，取此溶液 2.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加標準品儲備溶液 2.0mL，加移動相溶媒至容量，混勻。

**層析裝置——**液相層析裝置，具波長 270-nm 檢測器，3.5-mm×25-cm 層析管，充填直徑 5 $\mu$ m 十八矽烷鍵結多孔性矽石或陶瓷微粒。移動相溶媒流速每分鐘約 1.2mL。取標準品溶液及層析條件檢測液各約 15 $\mu$ L 按下述測定法，分別注入層析裝置層析之，記錄各波峯值，由分析物波峯值計算層析管效率其理論板數不得低於 4000，其曳尾因數不得大於 2.5。吡啶甲脞與氯化吡啶甲脞之波峯分離率  $R$  不得小於 4.0，重複注入之相對標準差，亦不得大於 2.0%。

**測定法——**取檢品溶液及標準品溶液等量(約 15 $\mu$ 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，其相對滯留時間氯化吡啶甲脞為 1.0，則吡啶甲脞為約 0.60，按下列公式計