

1000mL 混合之。

標準品儲備液——取縮蘋酸普氯苯噻肼對照標準品（注意—使用前於 60° 真空乾燥二小時）適量，精確稱定，加稀釋液使溶後，次第定量稀釋，作成已知最終濃度為每 mL 含 1.0mg 之溶液。

內部標準品溶液——取鹽酸三氟苯噻肼適量，溶於稀釋液，使成每 mL 含約 0.9mg 溶液。

標準品溶液——取標準品儲備液 10.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加內部標準品溶液 10.0mL 後，加稀釋液至容量，混勻。

檢品溶液——取相當於普氯苯噻肼約 10.0mg 之本品糖漿置 100-mL 容量瓶中，加內部標準品溶液 10.0mL 後，加稀釋液至量，混勻。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254-nm 檢測器，3.9-mm×15-cm 層析管，充填直徑 10μm 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 1.5mL，取標準品溶液按下述測定法層析之，記錄其波峯值，相對滯留時間普氯苯噻肼為 1.0 則三氟苯噻肼為約 1.3，二者波峯間之分離率 *R*，不得小於 2.0，曳尾因數不得大於 2.0，重複注入之相對標準差不得大於 2.0%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量（約 10μL），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含 C₂₀H₂₄ClN₃S 之 mg 數：

$$(373.95 / 606.10) (100C) (R_U / R_S)$$

373.95 及 606.10：分別為普氯苯噻肼及其縮蘋酸鹽之分子量。

C：標準品溶液每 mL 含縮蘋酸普氯苯噻肼對照標準品之 mg 數。

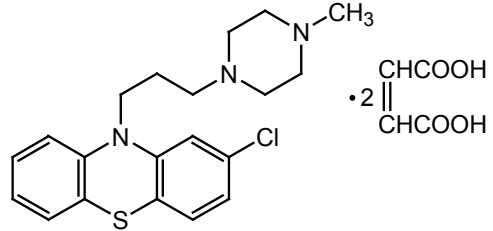
R_U 及 *R_S*：分別為檢品溶液及標準品溶液中主成分與內部標準品波峯值之比。

貯藏法：本品應置於緊密阻光容器中貯之。

用途分類：見乙二磺酸普氯苯噻肼。

縮蘋酸普氯苯噻肼

Prochlorperazine Maleate



C₂₀H₂₄ClN₃S • 2C₄H₄O₄

分子量：606.10

本品所含 C₂₀H₂₄ClN₃S • 2C₄H₄O₄，按乾品計算應為 98.0~101.5%。

性 狀：

- (1) 一般性狀——本品為白色或淡黃色之結晶性粉末。幾無臭，味微苦。其飽和溶液對石蕊試紙呈酸性反應。
- (2) 溶解度——本品幾不溶於水及乙醇，微溶於溫氯仿。

注 意：下列各項試驗均應於弱光下或使用低光化性玻璃器皿儘速進行。

鑑 別：本品經乾燥後按紅外光吸光度測定法（通則 1008）溴化鉀錠法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品（注意—使用前於 60° 真空乾燥二小時）以同法測定者，僅於相同波長處呈最大吸收。

雜質檢查及其他規定：

- (1) 乾燥減重——本品於 60° 真空乾燥二小時後，減失重量不得超過 0.5%（通則 3001）。
- (2) 熾灼殘渣——本品熾灼後，遺留殘渣不得超過 0.1%（通則 3002）。
- (3) 一般雜質——取本品按一般雜質檢查法（通則 3033）檢查之，應符合規定。

檢品溶液及標準品溶液：均用甲醇：1N 氫氧化鈉液（9：1）混液為溶劑

展開溶媒：甲醇：濃氨水（100：1）混液

檢視定位法：（1）

含量測定：取本品約 400mg，精確稱定，置燒杯中加氯仿 30mL，於汽鍋上溫熱之，使其溶解。加冰醋酸 100mL，冷至室溫，以 0.05N 過氯酸滴定之，用電位差法測定其終點。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.05N 過氯酸相當於 15.15mg 之 C₂₀H₂₄ClN₃S • 2C₄H₄O₄。

貯藏法：本品應置於緊密阻光容器內貯之。

用途分類：止吐藥及寧神藥。