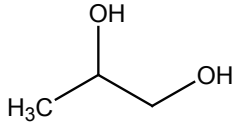


## 丙二醇

## Propylene Glycol

C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

分子量：76.10

本品所含 C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> 應在 99.5% 以上。

## 性 狀：

- (1) 一般性狀——本品為無色澄明之黏性液體，微具特殊味，幾無臭。露置濕空氣中，能吸收水分。
- (2) 溶解度——本品與水、丙酮或氯仿，皆能任意混合。可溶於乙醚，溶於揮發油，但不能與固定油混合。
- (3) 比重——本品之比重為 1.035~1.037 (通則 1005)。

**鑑 別：**本品按照紅外光吸光度測定法 (通則 1008) 薄膜法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品 (注意一使用前勿予乾燥) 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) 酸度——取水 50mL，加酚酞試液 1mL，徐徐加 0.1N 氫氧化鈉液，直至溶液之石竹紅色保持三十秒不變為止。然後精確加入本品 10mL，用 0.1N 氫氧化鈉液滴定至呈原石竹紅色維持三十秒不變為止。所耗 0.1N 氫氧化鈉液不得超過 0.2mL。
- (2) 水分——取本品按照費氏水分測定法 (通則 3010) 測定之，其所含水分不得超過 0.2%。
- (3) 熾灼殘渣——取本品 50g，置一淺坩堝內，加熱使之燃燒，然後將火移去，置避風處令其自燃。放冷，殘渣加硫酸 0.5mL，熾灼至恆量。遺留殘渣之量不得超過 3.5mg。
- (4) 氯化物——取本品 1mL，按照氯化物檢查法 (通則 3003) 檢查之，如起混濁不得較 0.02N 鹽酸 0.1mL 對照試驗所起者為濃 (70ppm)。
- (5) 硫酸鹽——取本品 5mL，按照硫酸鹽檢查法 (通則 3003) 檢查之，如起混濁不得較 0.02N 硫酸 0.3mL 對照試驗所起者為濃 (60ppm)。
- (6) 砷——取本品按照砷檢查法 (通則 3006) 檢查之，其所含砷之限量為 3ppm。
- (7) 重金屬——取本品 4mL 與稀醋酸 2mL 混勻，然後加水至 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 5ppm。

**含量測定：**

層析裝置——氣相層析裝置，具熱導檢測器，1-m×4-mm 層析管，充填粒徑 40~60 篩目被覆 5% 高

子乙二醇及雙環氧化物之高分子量聚四氟乙烯，注入部溫度為 240°，檢測器溫度 250°，層析管溫度設定自 120~200° 每分鐘上昇 5°。以氦為攜行氣體。丙二醇波峯之滯留時間為約五分四十二秒而如夾雜二丙二醇之三異構物，其波峯之滯留時間則分別為八分十二秒、九分及十分十二秒。

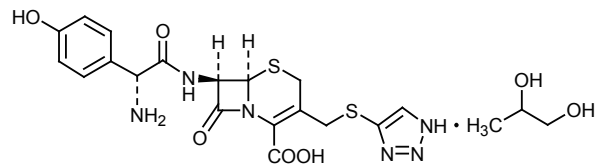
測定法——取檢品適量，一般約 10μL，注入氣相層析裝置層析之，記錄其層析圖譜。所得丙二醇波峯值除以除空氣及水所呈波峯外之波峯總值，乘以 100，即為檢品中所含 C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> 之百分數。

**貯 藏 法：**本品應置於緊密容器內貯之。

**用途分類：**溶劑，稀釋劑。

## 丙二醇頭孢治辛

## Propylene Glycol Cefatrizine

C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>N<sub>6</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub> · C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

分子量：538.61

本品為頭孢治辛丙二醇之附加化合物。

本品每 mg 所含 C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>N<sub>6</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub> 之效價，按乾品計算應在 780μg 以上。

**性 狀：**

- (1) 一般性狀——本品為白色至微黃色細粉。無臭，味微苦。
- (2) 溶解度——本品略溶於水，幾不溶於甲醇、乙醇、丙酮、氯仿。
- (3) pH 值——本品水溶液 (1→100) 之 pH 值為 3.5~6.0 (通則 1009)。

**鑑 別：**

- (1) 取本品 5mg 溶於鹽酸脛胺試液 1mL 中，靜置三分鐘後，加稀硫酸鐵銨試液 1mL，混合之，即現紅褐色。
- (2) 取本品 5mg 加水 5mL 使溶後，加氨製氯化銨試液 1mL，混勻，再加 4- 胺基安替比林試液 1mL 及鐵氰化鉀試液 1mL，即現紅色。
- (3) 取本品 3mg 溶於水 2mL，加氫氧化鈉試液 2mL，混勻，靜置三十分鐘，加 1N 鹽酸試液 1mL，即現紅色。
- (4) 取本品 10mg 溶於水 1mL，再加過碘酸鉀試液 1mL，品紅亞硫酸試液 1mL，靜置三十分鐘，即現

紫紅色。

- (5)取本品 2mg，加水溶解並稀釋至 50mL，按照紫外光吸光度測定法(通則 1008)測定此溶液之吸光度：於波長 225~229nm 及 266~271nm 處呈現最大吸收。
- (6)取本品 50mg，溶於 10% 氯化氬-重水 0.5mL，測定其核磁共振譜：於  $\delta$ 1.2 附近呈現雙峯線信號，又分別於  $\delta$ 0.7 及  $\delta$ 7.5 附近呈現雙峯線信號，並於  $\delta$ 8.3 附近呈現單峯線信號，其氫數積分比為 3:2:2:1。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1)水分——取本品按照費氏水分測定法(通則 3010)測定之，其所含水分不得超過 2.0%。
- (2)重金屬——取本品 1g，按照重金屬檢查法(通則 3005)第二法檢查之，其所含重金屬限量為 20ppm。

**效價測定：**

圓筒平碟法：

- (1)培養基——基層培養基 II  
種層培養基 I
- (2)菌種——*Bacillus subtilis* (BCRC 10447)
- (3)標準品溶液——取頭孢治辛對照標準品 10mg，精確稱定，加 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液溶成每 mL 含 500 $\mu$ g 之溶液。本溶液應於 5° 以下貯存，如貯存超過五日即不可再供試驗之用。
- (4)檢品溶液——取本品約 10~20mg，加 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液溶成每 mL 含 500 $\mu$ g 之溶液。取此溶液再以適量 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液分別稀釋，使其最終濃度為每 mL 含 10 $\mu$ g 及 2.5 $\mu$ g。
- (5)測定法——於測定當日，用 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液稀釋標準品溶液，使其最終濃度為每 mL 分別含 10 $\mu$ g 及 2.5 $\mu$ g，按照抗生素效價測定法測定之。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器內，於 25° 以下貯之。

**用途分類：**抗生素。

## 丙二醇頭孢治辛膠囊

### Propylene Glycol Cefatrizine Capsules

本品所含  $C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$  應為標誌含量之 90.0~120.0%。

**一般檢查及其他規定：**

- (1)水分——取本品內容物按照費氏水分測定法(通則

3010)測定之，其所含水分不得超過 4.0%。

- (2)一般規定——本品應符合膠囊劑之一般規定(通則 4023)。

**效價測定：**取本品五粒以上，精確稱定，儘量取出其內容物充分混合，空膠囊必要時以乙醚洗滌，乾燥後稱量之，計算內容物之淨重。取相當於頭孢治辛約 500mg 之本品內容物，精確稱定，置攪拌器中，加 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液 600mL，高速攪拌三分鐘，再加 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液使成 1,000mL，必要時離心或過濾。取此溶液再以 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液分別稀釋，使每 mL 含頭孢治辛 10 $\mu$ g 及 2.5 $\mu$ g，按照丙二醇頭孢治辛效價測定法測定之。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器內，於 25° 以下貯之。

**用途分類：**見丙二醇頭孢治辛。

## 丙二醇頭孢治辛糖漿

### Propylene Glycol Cefatrizine Syrup

本品應用時為糖漿劑，亦可為乾粉供使用時調製，其所含  $C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$  應為標誌含量之 90.0~120.0%。

**一般檢查及其他規定：**

- (1)水分——本品為乾粉時，取本品按照費氏水分測定法(通則 3010)測定之，其所含水分不得超過 3.0%。
- (2)一般規定——本品應符合糖漿劑之一般規定(通則 4011)。

**效價測定：**取相當於頭孢治辛約 500mg 之本品，精確稱定，置攪拌器中，加 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液 600mL，高速攪拌三分鐘，再加 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液使成 1000mL，必要時離心或過濾。取此溶液再以 pH4.5 之 0.1M 磷酸鹽緩衝液分別稀釋，使每 mL 含頭孢治辛 10 $\mu$ g 及 2.5 $\mu$ g，按照丙二醇頭孢治辛(第 1623 頁)效價測定法測定之。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器內，於 25° 以下貯之。

**用途分類：**見丙二醇頭孢治辛。