

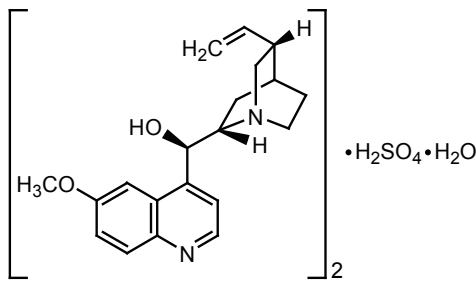
於 19.87mg 之 $C_{20}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋阻光容器內貯之。

用途分類：瘧疾抑制藥。

硫酸奎寧

Quinine Sulfate



$(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O$ 分子量：782.95

本品為奎寧鹼之二硫酸鹽，奎寧鹼可由金雞納樹皮中提得之。

本品所含 $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4$ ，按乾品計算應為 99.0~101.0%。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為白色針狀結晶。無臭，味極苦。
- (2)溶解度——本品微溶於水，略溶於乙醇。
- (3)比旋光度——本品溶於 0.1N 鹽酸，使成每 10mL 含 200mg 之溶液，按旋光度測定法（通則 1007）測定之，其比旋光度按乾品計算為 $-235^\circ \sim -245^\circ$ 。

鑑 別：

- (1)本品稀硫酸（1→350）溶液（1→2000），現鮮明之藍色螢光，滴加鹽酸數滴，螢光即消失。
- (2)依層析法純度檢查項調配之檢品溶液與標準品溶液於層析時所呈現主斑點之 R_f 值相若。
- (3)本品 1g 加水 50mL 及鹽酸數滴所成溶液呈硫酸鹽之各種特殊反應（通則 2001）。

雜質檢查及其他規定：

- (1)水分——本品按照費氏水分測定法（通則 3010）測定之，其所含水分應為 4.0~5.5%。
- (2)熾灼殘渣——本品以硫酸潤濕，於 800° 熾灼之，遺留殘渣不得超過 0.1%（通則 3002）。
- (3)氯仿—乙醇不溶物——本品 2g 加氯仿：無水乙醇（2：1）混液 15mL，於 50° 加熱十分鐘，用已知重量之熔砂玻璃濾器徐徐抽氣過濾。濾器用同一溶劑，每次 10mL，洗滌五次，於 105° 乾燥一

小時後，稱量之：殘留物之重量不得超過 2mg（0.1%）。

(4)層析法純度檢查——按下述方法檢查之。

標準品溶液——取硫酸奎寧對照標準品（注意一勿予乾燥）溶於稀乙醇（1：1），使成每 mL 含標準品 6mg 之溶液。

標準品稀釋液——取部份標準品溶液，以稀乙醇定量稀釋，使成每 mL 含標準品 0.06mg 之溶液。

類緣化合物溶液——取稀乙醇配製成每 mL 含奎寧酮 0.05mg（相當於硫酸奎寧酮 0.06mg）及辛可尼汀 0.10mg（相當於硫酸辛可尼汀 0.12mg）之溶液。

檢品溶液——取本品溶於稀乙醇，使成每 mL 含本品 6mg 之溶液。

測定法——按硫酸奎尼丁（1657 頁）層析法純度檢查項下測定法操作，層析板噴以冰醋酸，並於長波紫外光下檢視之。檢品溶液如呈現與類緣化合物溶液所呈現同一 R_f 值之斑點，其大小及色澤，均不得較後者為大為深。除此等斑點以及硫酸奎寧之斑點外，如有其他任何螢光斑點呈現，其大小及色澤均不得較標準品稀釋液之主斑點為大為深。

又層析板噴以碘鉍鉀試液，檢品溶液如有任何斑點呈現，其大小及色澤均不得較類緣化合物溶液所呈現 R_f 值相當之斑點為大為深。

(5)硫酸二氫奎寧——

甲磺酸溶液、二乙胺溶液及移動相溶媒——按照硫酸奎尼丁（第 1657 頁）硫酸二氫奎尼丁檢查項之規定製備。

層析條件檢測液及層析條件適用性檢測——均準照硫酸奎尼丁之硫酸二氫奎尼丁檢查項規定配製或操作，唯以硫酸奎寧及硫酸二氫奎寧取代硫酸奎尼丁及硫酸二氫奎尼丁。

檢品溶液——取本品約 20mg，置 100-mL 容量瓶中，加移相溶媒溶解並稀釋至容量，混勻。

測定法——取檢品溶液 50 μ L，注入具波長 235-nm 檢測器，3.9-mm \times 30-cm 充填直徑 5~10 μ m 十八矽烷鍵結之多孔性矽石或陶瓷微粒，層析管之液相層析裝置層析之。二氫奎寧之波峯值不大於奎寧波峯值之九分之一（10.0%）。

(6)重金屬——本品按照重金屬檢查法第二法（通則 3005）檢查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。

含量測定：按照硫酸奎尼丁（第 1657 頁）含量測定法測定之，每 mL 之 0.1N 過氯酸相當於 24.90mg 之 $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋阻光容器內貯之。

用途分類：抗瘧藥。