

效價測定：本品稀釋成適當稀釋液，取孵化約十二日之雞蛋五個以上，作成人工氣室，以稀釋液 0.1mL 分別接種在雞胎絨毛尿囊膜上，在 35~37° 培養四十八至七十二小時，觀察痘疱數量。每 mL 檢品應含有痘疱形成單位 10⁸ 以上。

貯藏法及有效期限：本品應置無菌中性玻璃容器內密封。液體製品於 -10° 以下貯藏者，則有效期限為三個月；乾燥製品於 10° 以下貯之，其有效期限依產品安定性試驗結果計算。

標 誌：本品之包裝標籤上除依藥事法之規定外應載明貯藏方法，並應附以載明用法及注意事項之說明書。

用途分類：主動免疫劑。

肥皂擦劑

Soap Liniment

別 名：樟腦—肥皂擦劑 Camphor and Soap Liniment

製 法：本品製造時所用之原料及其用量如下：

軟肥皂	80 g
樟腦	40 g
迷迭香油	15 mL
蒸餾水	70 mL
乙醇(90%)	適 量
共製	1000 mL

取軟肥皂，樟腦及迷迭香油，溶於 90% 乙醇 600mL 中，加蒸餾水及適量之乙醇(90%)使全量成 1000mL，靜置七日，濾過，即得。

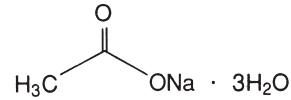
含乙醇量：取本品按照乙醇測定法(通則 3011)測定之，其所含乙醇應為 61~65%v/v。

貯 藏 法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：皮外刺激劑。

醋酸鈉

Sodium Acetate



$\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$ 分子量：82.03

$\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 分子量：136.08

本品為含三分子結晶水之三水鹽或無水物；所含 $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$ ，按乾品計算，應為 99.0~101.0%。

性 狀：

(1)一般性狀——本品為無色透明結晶、白色顆粒狀晶性粉，或為白色片狀物。無臭，或微有醋酸臭，味微苦而帶鹹，於溫熱、乾燥空氣中風化。

(2)溶解度——極易溶於水，可溶於醇。

鑑 別：本品溶液呈鈉鹽(通則 2001)及醋酸鹽(通則 2001)之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

(1) pH 值——本品溶於無二氧化碳之水，所成每 mL 含無水醋酸鈉 30mg 之溶液，其 pH 應為 7.5~9.2。

(2) 乾燥減重——本品於 120° 乾燥至恆重，減失重量：含水物應為 38.0~41.0%，無水物則不超過 1.0%。

(3) 不溶性物——取相當於本品無水物 20g 之本品，溶於水 150mL，加熱至沸，於有蓋之燒杯中消化一小時，經一已知重量之過濾坩堝過濾，充分洗滌後，於 105° 乾燥之，其殘留物之重量不得超過 10mg (0.05%)。

(4) 氯化物——取相當於無水物 1.0g 之本品，按照氯化物檢查法檢查之(通則 3003)，如起乳濁，不得較 0.020N 鹽酸 0.50mL 之對照試驗所起者為濃 (0.035%)。

(5) 硫酸鹽——取相當於無水物 10g 之本品，按照硫酸鹽檢查法檢查之(通則 3003)，如起混濁，不得較 0.020N 硫酸 0.50mL 之對照試驗所起者為濃 (0.005%)。

(6) 鈣及鎂——取每 mL 含相當於無水醋酸鈉 10mg 之溶液 20mL，加 6N 氫氧化銨、草酸銨試液及磷酸氫鈉試液各 2mL：五分鐘內不得生沉澱。

(7) 鉀——取相當於無水醋酸鈉約 3g 之本品，溶於水 5mL，加重酒石酸鈉試液 0.2mL：五分鐘內不得生沉澱。

(8) 鋁——(如供血液透析之用應符合此項規定)用醋酸鈉 10.0g 按照鋁含量測定法(通則 3031)測定之，其所含鋁之限量為每公克 0.2μg。

(9) 重金屬——取本品按照重金屬檢查法(通則 3005)

第一法檢查之，惟用冰醋酸代替稀醋酸調整其 pH 值，本品所含重金屬以乾品計算，其限量為 10ppm。

含量測定：取相當於無水醋酸鈉約 200mg 之本品，精確稱定，溶於冰醋酸 25mL，必要時加溫促其溶解，加對萘酚苯贊因試液 2 滴，用 0.1N 過氯酸滴定之，另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 過氯酸相當於 8.203mg 之 $C_2H_3NaO_2$ 。

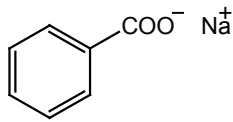
貯藏法：本品應置於緊密容器貯之。

標誌：本品如作血液透析之用，標誌應載明其為三水鹽抑或無水物。

用途分類：血液透析藥。

苯甲酸鈉

Sodium Benzoate



$C_7H_5NaO_2$ 分子量：144.11
本品所含 $C_7H_5NaO_2$ ，按乾品計算應為 99.0~100.5%。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色之顆粒或結晶性粉末。無臭或殆無臭，微甘而鹹。露置空氣中無變化。
- (2)溶解度——本品易溶於水，略溶於乙醇，於 90% 乙醇中溶解較多。

鑑別：本品呈鈉鹽（通則 2001）及苯甲酸鹽（通則 2001）之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

- (1)乾燥減重——本品於 110° 乾燥四小時後，減失重量不得超過 1.5%（通則 3001）。
- (2)鹼度——取本品 2g，溶於新煮沸冷卻之水 20mL，加酚酞試液 2 滴，若現石竹紅色，加以 0.1N 硫酸 0.2mL，其色應即消褪。
- (3)砷——取本品按砷檢查法（通則 3006）檢查之，其所含砷之限量為 3ppm。
- (4)重金屬——取本品 2g，溶於水 45mL，用力震搖，並滴加稀鹽酸 5mL，過濾。取濾液 25mL，按重金屬檢查第一法（通則 3005）檢查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。

含量測定：取本品約 600mg，精確稱定，置於 250-mL 燒杯中，加冰醋酸 100mL，攪拌直至完全溶解，

再加結晶紫試液 2 滴，用 0.1N 過氯酸滴定，另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 過氯酸相當於 14.41mg 之 $C_7H_5NaO_2$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

碳酸氫鈉

Sodium Bicarbonate

$NaHCO_3$ 分子量：84.01

別名：重碳酸鈉；小蘇打

本品所含 $NaHCO_3$ ，按乾品計算應為 99.0~100.5%。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色結晶性粉末。無臭，味鹼。露置空氣中無變化，但在濕空氣中，則徐徐分解。用冷水不加振搖所新製成之溶液，對石蕊試紙呈鹼性反應，其鹼度因久置、振搖或加熱而增強。
- (2)溶解度——本品可溶於水；不溶於乙醇。

鑑別：本品之溶液呈鈉鹽（通則 2001）及碳酸氫鹽（通則 2001）之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

- (1)不溶物——取本品 1g，加水 20mL 混合之，應完全溶解成澄清溶液。
- (2)碳酸鹽——取本品 1g，加新煮沸冷卻之水 20mL，於 15° 以下不加振搖，而使其溶解。再加 0.1N 鹽酸 2mL 及酚酞試液 2 滴，不得即時現石竹紅色。
- (3)銨鹽——取本品約 1g，置試管中熱之，不得放出氨臭。
- (4)乾燥減重——取本品約 4g，精確稱定，於矽膠乾燥器內乾燥四小時，其減失重量不得超過 0.25%（通則 3001）。
- (5)砷——取本品 1g 溶於稀硫酸（1→5）20mL，加水 35mL，按砷檢查法（通則 3006）檢查之，在操作過程中，加稀硫酸（1→5）20mL 可省略，其所含砷之限量為 2ppm。
- (6)重金屬——取本品 2g，加水 5mL 及稀鹽酸 9.5mL，煮沸一分鐘，加酚酞試液 1 滴，並加適量之氨試液至溶液現淺石竹紅色為止。放冷，加稀醋酸 2mL 及水使全量成 25mL，然後按重金屬檢查第一法（通則 3005）檢查之，其所含重金屬之限量為 5ppm。
- (7)氯化物——取本品 0.35g，按氯化物檢查法（通則 3003）檢查之，如起混濁，不得較 0.0010N 鹽酸