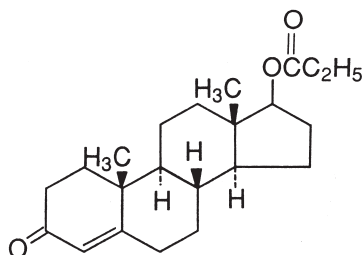


## 丙酸睪丸素

## Testosterone Propionate



$C_{22}H_{32}O_3$  分子量：344.49

本品所含  $C_{22}H_{32}O_3$  按乾品計算應為 97.0~103.0%。

**性 狀：**

- (1)一般性狀——本品為白色或乳白色之結晶或結晶性粉末。無臭。在空氣中無變化。
- (2)溶解度——本品不溶於水，可溶於植物油，易溶於乙醇、二氧六環、乙醚及其他有機溶劑。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為 118~123° (通則 1002)。
- (4)比旋光度——取本品溶於二氧六環使成每 mL 含 200mg 之溶液，按照旋光度測定法 (通則 1007) 測定之，按乾品計算，其比旋光度為 +83°~+90°。

**鑑 別：**

- (1)本品按紅外光吸光度測定法 (通則 1008) 測定之，其吸收光譜與本品對照標準品 (注意—使用前於矽膠乾燥器內真空乾燥四小時) 以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2)本品乙醇溶液 (1→100000)，按照紫外光吸光度測定法 (通則 1008) 測定之，與本品對照標準品以同法配製之溶液，於相同波長處呈最大及最小吸收，且二者於波長 241nm 附近呈最大吸收處測得之吸收係數差，不得超過 3.0%。
- (3)取本品 25mg，加氫氧化鉀之甲醇溶液 (1→100) 2mL，按裝回流冷凝器，加熱一小時。放冷，加水 10mL，過濾。沈澱用水洗滌至洗液呈中性反應後，置 60° 真空乾燥器內乾燥三小時，其熔融溫度為 151~157° (通則 1002)。

**雜質檢查及其他規定：**

乾燥減重——本品於矽膠乾燥器內真空乾燥四小時後，減失重量不得超過 0.5% (通則 3001)。

**含量測定：**

標準品溶液——取預經於矽膠乾燥器內真空乾燥四小時之丙酸睪丸素對照標準品適量，精確稱定，徐徐加入氯仿溶解使成每 mL 含約 40 $\mu$ g 之溶液。

檢品溶液——取本品約 40mg，精確稱定，加氯仿溶成 100mL，取此液 10.0mL 置 100-mL 容量瓶中，加氯仿至容量，混勻。

測定法——分別取檢品溶液及標準品溶液各 50mL 加入 50-mL 具玻塞之錐形瓶中。另取氯仿 5mL 置另一錐形瓶中為空白試驗。各錐形瓶按下法處理之：加異菸鹼鹽肼 375mg 與鹽酸 0.47mL 溶於甲醇 500mL 所成之溶液 10mL，混勻後，靜置四十五分鐘。同時測定各溶液在波長 380nm 附近呈最大吸收處之吸光度。按照下列公式計算所取檢品中含  $C_{22}H_{32}O_3$  之 mg 數：

$$C(A_U/A_S)$$

C：標準品溶液每 mL 含丙酸睪丸素對照標準品之  $\mu$ g 數。

$A_U$ ：檢品溶液測得之吸光度。

$A_S$ ：標準品溶液測得之吸光度。

**貯 藏 法：**本品應置於密閉阻光容器內貯之。

**用途分類：**男性荷爾蒙。

## 丙酸睪丸素注射液

## Testosterone Propionate Injection

本品為丙酸睪丸素溶於適當之脂肪油，按照注射劑滅菌法 (通則 4027) 製成之一種溶液。

本品所含丙酸睪丸素 ( $C_{22}H_{32}O_3$ ) 應為標誌含量之 88.0~112.0%。

**鑑 別：**取本品適量，加氯仿稀釋至每 mL 含丙酸睪丸素約 400 $\mu$ g。另製備一大一小為 20×20-cm 之薄層層析板，上覆以層析用矽藻土。置此層析板於盛有氯仿玉米油溶液 (9:1) 之展開槽內，俟溶液前端展開至層析板全長約四分之三處時，取出層析板，並使氯仿揮散。另取環戊丙酸睪丸素對照標準品溶於氯仿，使每 mL 約含 400 $\mu$ g。然後取檢品溶液及標準品溶液各 10 $\mu$ L，點注於距離層析板邊緣 2.5cm 之基線上，並使每點間隔 1.5cm 左右。再置層析板於盛有預經玉米油飽和之甲醇：水 (9:1) 混液之展開槽內，俟溶液前端移動至基線以上 10cm 處為止。移出層析板，經 105° 烘乾數分鐘，以硫酸酒精 (1→3) 之混液噴霧之，再經 105° 烘乾一至二分鐘。然後於長波紫外光下觀察層析板：檢品溶液呈現主成分斑點之  $R_f$  值，應與標準品溶液呈現者相同。

**一般規定：**本品應符合注射劑之一般規定 (通則 4025)。

**含量測定：**

層析用溶劑——取乙醇 95mL，水 5mL，層析用正己烷 50mL，置分液漏斗中振搖使其含量平衡，放置之使分層。

異菸鹼醯肼溶液——取異菸鹼醯肼 375mg 及鹽酸 0.47mL，溶於甲醇 500mL。

標準品溶液——取丙酸羣丸素對照標準品（注意一使用前於矽膠乾燥器內真空乾燥四小時）適量，精確稱定，溶於甲醇，並以甲醇作定量稀釋，使成每 mL 含標準品 40 $\mu$ g 之溶液。

檢品溶液——取相當於丙酸羣丸素約 100mg 之本品，置 10-mL 容量瓶中，加正己烷至容量，混勻。以移液管取此溶液 5.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加正己烷至容量，混勻。

測定法——取矽烷化層析用矽藻土 3g 與層析用溶劑上層液 3mL，置一燒杯中混合均勻，填入下置小玻璃棉團之 250- $\times$ 25-mm 柱層析管中。另取矽烷化層析用藻土 3g 與檢品溶液 20mL 混合均勻後，亦填入一層析管中。混合用燒杯用 1g 矽烷化矽藻土乾洗後，洗滌物亦填入層析管，上加一小團玻璃棉。取層析用溶劑下層液 35mL 通過層析柱，析出液收集於 50-mL 容量瓶中，加乙醇至容量，混勻。取此溶液 10mL 置 50-mL 玻塞錐形燒瓶中，於水鍋上蒸發至乾。以吸管吸取甲醇 5mL 加入此錐形燒瓶中，旋搖使殘留物溶解。另取標準品溶液及用作空白對照之甲醇各 5mL，分別置入二個 50-mL 玻塞錐形燒瓶中，三瓶分別加異菸鹼醯肼溶液各 10.0mL，放置四十五分鐘後，同時測各溶液於波長 380nm 附近呈最大吸收處之吸光度，按照下列公式，計算所取檢品每 mL 中含 C<sub>22</sub>H<sub>32</sub>O<sub>3</sub> 之 mg 數：

$$2.5 (C / V) (A_U / A_S)$$

C：標準品溶液每 mL 含對照標準品之  $\mu$ g 數。

V：取檢品 mL 數。

A<sub>U</sub> 及 A<sub>S</sub>：分別為檢品溶液及標準品溶液測得之吸光度。

**貯藏法：**本品應置於單劑量熔封容器內或其他適當容器內貯之。

**用途分類：**見丙酸羣丸素。

**成人用吸著白喉、破傷風混合類毒素****Tetanus and Diphtheria Toxoids  
Adsorbed for Adult Use**

本品為白喉類毒素及破傷風類毒素經明礬或氫氧化鋁或磷酸鋁或磷酸鈣吸著而製成之混合製劑。

**分裝前檢驗：**於分裝前製造過程中之原液及疫苗懸浮液劑，應適時取樣，檢驗項目至少完成白喉類毒素及破傷風類毒素之(1)抗原純度試驗、(2)無菌試驗及(3)無毒化(安全性)試驗等項檢驗。

**性 狀：**本品為白色、淺灰色或淡石竹紅色混濁懸浮液。無臭或微帶保藏劑之特臭。經振搖後，成均勻之懸浮液。

**鑑 別：**

(1)準照吸著白喉類毒素(第 826 頁)鑑別試驗項鑑別之。

(2)準照吸著破傷風類毒素(第 1838 頁)鑑別試驗項鑑別之。

**一般檢查及其他規定：**

(1)pH 值——本品之 pH 值應為 5.4~7.4(通則 1009)。

(2)甲醛——本品所含甲醛不得超過 0.02%w/v(通則 3029)。

(3)保藏劑——本品如含硫柳汞，其濃度不得超過 0.012%w/v(通則 3030)。

(4)輔佐劑——本品每人體劑量中所含之鋁不得超過 1.25mg(通則 3031)，或每人體劑量中所含之鈣不得超過 1.3mg。

(5)無菌試驗——本品應符合無菌試驗法(通則 7001)之規定。

(6)安全性試驗——取體重約 250~400g 之健康豚鼠兩組，每組各四隻以上，分別以本品及於 37° 經二十日後之本品 5mL 施以皮下注射，三十日內試驗動物均不得呈現任何白喉症狀、破傷風症狀或其他異常症狀<sup>(註)</sup>。於分裝前之疫苗懸浮液劑已進行安全性試驗且判定合格者，則本項試驗得予免作。

(7)異常毒性試驗——準照白喉類毒素(第 825 頁)一般檢查及其他規定(6)項檢查之。

**效價測定：**取本品依下述方法測定之，若於分裝前之疫苗懸浮液劑已進行效價測定且判定合格者，則本項試驗得予免作。

(1)吸著白喉類毒素——準照吸著白喉類毒素效價測定項測定之。其每 mL 所含白喉抗毒素不得少於 0.5 國際單位。

(2)吸著破傷風類毒素——準照吸著破傷風類毒素效價測定項測定之。