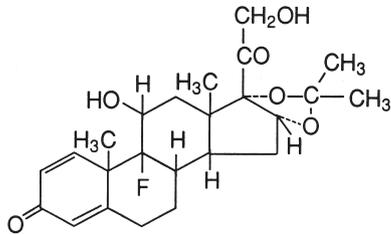


丙酮特安皮質醇

Triamcinolone Acetonide



$C_{24}H_{31}FO_6$ 分子量：434.51

本品所含 $C_{24}H_{31}FO_6$ 按乾品計算應為 97.0~102.0%。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為白色至酪白色結晶性粉末，臭極微。
- (2)溶解度——本品不溶於水，略溶於無水乙醇、氯仿及甲醇。
- (3)比旋光度——取本品 50mg 加二甲基甲醯胺溶成 10mL 之溶液，按照旋光度測定法（通則 1007）測定之，其比旋光度以乾品計算，為 $+118^{\circ}\sim+130^{\circ}$ 。

鑑 別：

- (1)本品按照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（注意一勿予乾燥）以同法測定者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2)本品甲醇溶液（1→50000），按照紫外光吸光度測定法（通則 1008）測定之，與本品對照標準品按同法配製之溶液，於相同波長處呈最大及最小吸收。

雜質檢查及其他規定：

- (1)乾燥減重——本品於 60° 真空乾燥四小時，減失重量不得超過 1.5%（通則 3001）。
- (2)重金屬——準照特安皮質醇（第 1898 頁）重金屬項檢查之，其限量為 25ppm。
- (3)層析法純度檢查——

移動相溶媒——取水：乙腈（17：8）混液，過濾並予脫氣處理，必要時其混合比例可予調整。

檢品溶液——取本品約 25mg，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加乙腈適量，強烈震盪使溶後，加乙腈至容量，混勻。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254-nm 檢測器，3.9-mm×30-cm 層析管，充填直徑 3~10 μ m 十八矽烷鍵結之多孔性矽石或陶瓷微粒，移動相溶媒流速每分鐘約 1.5mL，取檢品溶液按下述測定法層析之，記錄其各波峯值：丙酮特安皮質醇與任何不純物波峯間之分離率 R 不得小於 1.0。

測定法——取檢品溶液約 20 μ L，注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜之時間應不少於丙酮特安皮質醇滯留時間之四倍。測計各波峯值。按下列公式計算所取檢品含任一不純物個別之百分數：

$$100 (r_i / r_S)$$

r_i ：任一不純物個別之波峯值。

r_S ：波峯值之和。

任一不純物之含量均不得超過 0.3%，不純物之總和不得超過 0.8%。

含量測定：

移動相溶媒——製備水：乙腈（10：3）混液供用。

內部標準品溶液——取氟脛甲基羰丸素溶於甲醇，使成每 mL 含 50 μ g 之溶液。

標準品溶液——取本品對照標準品適量，精確稱定，溶於內部標準品溶液，使成每 mL 含 75 μ g 之溶液。精確量取此溶液使與等量移動相溶媒相混合，作成每 mL 含本品對照標準品 37.5 μ g 之溶液。

檢品溶液——取本品約 37mg，精確稱定，準照標準品溶液項調配之。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254-nm 檢測器，4-mm×30-cm 層析管，充填直徑 3~10 μ m 十八矽烷鍵結之多孔性矽石或陶瓷微粒，調節移動相溶媒流速，使丙酮特安皮質醇之滯留時間為約十四分三十秒。取標準品溶液按下述測定法連續五次注入層析之，記錄各主波峯值，本品重複注入之變異係數不得大於 3.0%，丙酮特安皮質醇與內部標準品波峯間之分離率 R 不得小於 2.0。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液等量（約 15~25 μ L），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。按照下列公式計算所取檢品含 $C_{24}H_{31}FO_6$ 之 mg 數：

$$1000C (R_U / R_S)$$

C ：標準品溶液每 mL 含本品對照標準品之 mg 數。

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

貯 藏 法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：抗炎性皮質固醇藥。