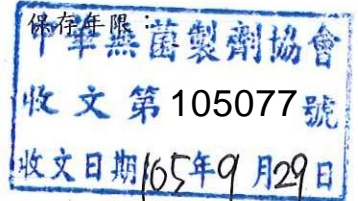


正本

檔 號：



衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-2653-1764

聯絡人及電話：尹小姐 02-2787-7770

電子郵件信箱：annyin@fda.gov.tw

10354

台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國105年9月26日

發文字號：部授食字第1051901654號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：乙醇、乙醇比重表及異丙醇修正內容共3份

主旨：檢送修正之中華藥典正文「乙醇」、「異丙醇」之檢驗規格方法及「通則<11001>乙醇比重表」，並自公開日起6個月後生效。

正本：台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組、衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

部長 林秉旭

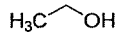
裝

訂

線

乙醇

Alcohol



$\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$

分子量：46.07

別名：酒精；Ethanol；Ethyl alcohol。

本品於 15.56° 時所含 $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ 應為 92.3~93.8% (w/w)，或 94.9~96.0% (v/v)。

性狀：

(1)一般性狀—本品為無色澄明、易流動、易揮發之液體。臭微而特殊，味灼燒。本品易燃燒，在低溫時亦易揮發。

(2)溶解度—本品與水、乙醚或氯仿均能任意混合。

(3)沸騰溫度—本品之沸騰溫度約為 78° (通則 1003)。

鑑別：

(1)本品按比重測定法 (通則 1005) 測定之，於 15.56° 之比重為 0.812~0.816。

(2)本品按紅外光光度測定法 (通則 1008) 液膜法測定之，其吸收光譜，與本品對照標準品以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。

雜質檢查及其他規定：

(1)不揮發物—取本品 100 mL，置蒸發皿中，於水鍋上蒸乾，並於 100~105° 乾燥一小時，殘渣重量不得超過 2.5 mg。

(2)有機不純物—

檢品溶液 A：乙醇。

檢品溶液 B：取 4-甲基-2-戊醇 300 $\mu\text{L/L}$ 溶於檢品溶液 A 中。

標準品溶液 A：取甲醇 200 $\mu\text{L/L}$ 溶於檢品溶液 A 中。

標準品溶液 B：取甲醇 10 $\mu\text{L/L}$ 及乙醛 10 $\mu\text{L/L}$ 溶於檢品溶液 A 中。

標準品溶液 C：取乙縮醛 30 $\mu\text{L/L}$ 溶於檢品溶液 A 中。

標準品溶液 D：取苯 2 $\mu\text{L/L}$ 溶於檢品溶液 A。

層析裝置—氣相層析裝置，具火焰離子檢測器，

0.32-mm \times 30-m 之熔矽毛細管，被覆一層 1.8- μm 厚，含 6% 氟丙苯基與 94% 二甲基之聚矽氧，分流比例為 20:1。管柱溫度詳見表一。注入口溫度為 200°，檢測器為 280°，以氮為攜行氣體，線性流速每秒約 35 cm，注射體積為 1.0 μL 。

表一

初始溫度 (°)	升溫速率 (°/min)	最終溫度 (°)	固定在最終溫度之時間 (min)
40	0	40	12
40	10	240	10

系統適用性—標準品溶液 B 中第一個主要峰 (乙醛)

與第二個主要峰 (甲醇) 間之解析度應大於 1.5。

測定法—分別注入檢品溶液 A、B、標準品溶液 A、B、C 及 D 分析之。

按下式計算甲醇含量：

$$(r_U/r_S)$$

r_U = 檢品溶液 A 中甲醇之波峰值

r_S = 標準品溶液 A 中甲醇之波峰值

按下式計算乙醛含量 (乙醛與乙縮醛之總和)：

$$\{[A_E/(A_T - A_E)] \times C_A\} + \{[D_E/(D_T - D_E)] \times C_D \times (M_{r1}/M_{r2})\}$$

A_E = 檢品溶液 A 中乙醛之波峰值

A_T = 標準品溶液 B 中乙醛之波峰值

C_A = 標準品溶液 B 中乙醛之濃度 ($\mu\text{L/L}$)

D_E = 檢品溶液 A 中乙縮醛之波峰值

D_T = 標準品溶液 C 中乙縮醛之波峰值

C_D = 標準品溶液 C 中乙縮醛之濃度 ($\mu\text{L/L}$)

M_{r1} = 乙醛分子量 (44.05)

M_{r2} = 乙縮醛分子量 (118.2)

按下式計算苯含量：

$$[B_E/(B_T - B_E)] \times C_B$$

B_E = 檢品溶液 A 中苯之波峰值

B_T = 標準品溶液 D 中苯之波峰值

C_B = 標準品溶液 D 中苯之濃度 (2 $\mu\text{L/L}$)

[註：必要時可使用其他適合之層析系統 (不同極性之固定相) 來鑑定苯。]

按下式計算其他不純物含量：

$$(r_U/r_M) \times C_M$$

r_U = 檢品溶液 B 中個別不純物之波峰值

r_M = 檢品溶液 B 中 4-甲基-2-戊醇之波峰值

C_M = 檢品溶液 B 中 4-甲基-2-戊醇之濃度($\mu\text{L/L}$)

容許範圍：詳見表二。

表二

雜質	容許範圍
甲醇	不大於 100 $\mu\text{L/L}$
乙醛與縮醛	不大於 10 $\mu\text{L/L}$
苯	不大於 2 $\mu\text{L/L}$
其他不純物總和	不大於 300 $\mu\text{L/L}$

註：忽略任何小於 9 $\mu\text{L/L}$ 的波峰（用檢品溶液 B 層析圖中 4-甲基-2-戊醇之對應波峰值之 0.03 倍）

(3) 紫外光吸收測定法（通則 1008）—分析波長為 235 ~ 340 nm，測定管光徑長度為 5 cm，空白參考品為水。吸收度容許範圍：在 240 nm 不大於 0.40；在 250 nm 及 260 nm 間不大於 0.30；在 270 nm 及 340 nm 間不大於 0.10。光譜應呈現一個穩定下降之曲線，且無可見之波峰或肩峰。

(4) 溶液澄明度—

聯胺溶液：配製 10 mg/mL 之硫酸胍水溶液，靜置 4 ~ 6 小時。

六次甲四胺溶液：取六次甲四胺 2.5 g 置於 100-mL 燒瓶中，加水 25.0 mL 後，以玻璃塞蓋住，攪拌至溶解。

原始乳白懸浮液：取聯胺溶液 25.0 mL 加入含有六次甲四胺溶液之 100-mL 燒瓶中，混勻後靜置 24 小時。若此懸浮液貯存在無表面缺陷之玻璃容器中，兩個月內可維持穩定。此懸浮液使用前必須混勻且不得吸附到玻璃上。

乳白色標準品：取原始乳白懸浮液 15.0 mL 置於 1000-mL 容量瓶，以水稀釋至容量，此懸浮液需於製備完成後 24 小時內使用。

標準懸浮液 A：乳白色標準品及水（1：20）。

標準懸浮液 B：乳白色標準品及水（1：10）。

檢品溶液 A：乙醇。

檢品溶液 B：取檢品溶液 A 1.0 mL 以水稀釋至 20

mL，靜置 5 分鐘後使用。

空白試驗液：水

測定法—將足量之檢品溶液 A 與檢品溶液 B 分別加入具有平面底部且內徑 15~25 mm、深度 40 mm 之無色透明、中性玻璃試管，接著將標準懸浮液 A、標準懸浮液 B 以及空白試驗液分別加入同樣之試管中，以垂直於黑色背景之角度下用散射日光來比較檢品溶液 A、檢品溶液 B、標準懸浮液 A、標準懸浮液 B 及空白試驗液。散射光必須能容易地區分標準懸浮液 A、標準懸浮液 B 及水。檢品溶液 A 與檢品溶液 B 應表現與水相同之澄清度或者溶液之乳白色不比標準懸浮液 A 更明顯。
[註：檢品溶液應於標準懸浮液 A 配製好五分鐘後於散射日光下與標準懸浮液 A 與水互相比較。]

(5) 酸鹼度—取酚酞 0.1 g 溶於 80 mL 之乙醇中，以水稀釋至 100 mL 成酚酞溶液。取乙醇 20 mL，加入剛煮沸後冷卻之水 20 mL 以及酚酞溶液 0.1 mL，所得溶液應呈現無色。最後加入 0.01 N 氫氧化鈉 1.0 mL，溶液應呈粉紅色（等同含小於 30 $\mu\text{L/L}$ 之醋酸）。

(6) 溶液顏色

標準品儲備液：混合氯化鐵比色液 3.0 mL、氯化亞鈷比色液 3.0 mL、硫酸銅比色液 2.4 mL 以及稀鹽酸 1.6 mL（10 g/L）。

標準品溶液：取標準品儲備液 1.0 mL 加入 100-mL 之容量瓶中，以稀鹽酸（10 g/L）稀釋，此溶液應於使用前配製。

檢品溶液：乙醇。

空白試驗液：水。

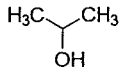
測定法—將足夠量之檢品溶液加入具有平面底部且內徑 15~25 mm、深度 40 mm 之無色透明、中性玻璃試管，接著將標準品溶液與空白試驗液分別加入同樣之試管中，以垂直於白色背景之角度下用散射日光來比較檢品溶液、標準品溶液及空白試驗液，檢品溶液應具有與水相同之外觀或不比標準品溶液之顏色深。

貯藏法：本品應置於緊密容器內避光、避火貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

異丙醇

Isopropyl Alcohol



C₃H₈O

分子量：60.10

本品所含 C₃H₈O 應為 99.0% 以上。

鑑別：

- (1) 本品按紅外光吸光度測定法（通則 1008）液膜法測定之，其吸收光譜，與本品對照標準品以同法測得者，僅於相同波長處呈最大吸收。
- (2) 於含量測定中檢品溶液主波峰之滯留時間應與系統適用性溶液中異丙醇波峰之滯留時間相同。

雜質檢查及其他規定：

(1) 揮發性不純物—

系統適用性溶液、檢品溶液、層析裝置及系統適用性：比照含量測定所述。

測定法—使用系統適用性溶液鑑別檢品溶液中個別不純物之波峰。

計算異丙醇中所含個別不純物之百分比：

$$\text{結果} = (r_U/r_T) \times 100$$

r_U = 檢品溶液中個別不純物之波峰值

r_T = 檢品溶液中所有波峰值總和

任一個別不純物不得超過 0.1%，不純物之總和不得超過 1.0%。

(2) 不揮發物—取本品 50 mL，置蒸發皿中，於水鍋上蒸乾，並加熱至 105° 一小時，殘渣重量不得超過 2.5 mg (0.005%)。

(3) 比重—本品之比重為 0.783~0.787（通則 1005）。

(4) 折光率—本品之折光率於 20° 時為 1.376~1.378（通則 1006）。

(5) 酸度—取異丙醇 50 mL 溶於不含二氧化碳之水 100 mL，加入兩滴酚酞試液，並用 0.020 N 氫氧化鈉滴定至溶液呈粉紅色維持 30 秒，其中和所耗之 0.020 N 氫氧化鈉不得大於 0.70 mL。

(6) 水分—取本品 5.0 g 按費氏水分測定法（通則 3010）測定之，其所含水分不得超過 0.5%。

含量測定：

檢品溶液—純異丙醇。

層析裝置—氣相層析裝置，具火焰離子檢測器，0.25-mm × 60-m 熔矽毛細管，內塗覆一層 1.4-μm 厚，含 6% 氟丙苯基與 94% 二甲基之聚矽氧，分流比例為 50：1。管柱溫度詳見表一。注入口溫度為 150°，檢測器為 200°，以氦為攜行氣體，流速為 2.3 mL/min，注射體積為 1.0 μL，測量時間約為 22 分鐘。

表一

初始溫度 (°)	升溫速率 (°/min)	最終溫度 (°)	固定在最終 溫度之時間 (min)
35	—	35	5
35	1	45	—
45	10	100	1

系統適用性—系統適用性溶液組成詳見表二。丙酮和異丙醇間之解析度不得小於 1.5；異丙醇波峰之相對標準差不大於 2.0%、曳尾因數不大於 2.0；乙醚、丙酮、異丙醇、異丙醚、正丙醇及 2-丁醇任一波峰之訊噪比不得小於 10。

表二

化學名	相對滯留時間
乙醚	0.7
丙酮	0.9
異丙醇	1.0
異丙醚	1.4
正丙醇	1.5
2-丁醇	2.0

測定法—

計算檢品溶液中所含異丙醇之百分比：

$$\text{結果} = (r_U/r_T) \times 100$$

r_U = 異丙醇之波峰值

r_T = 所有波峰值總和

貯藏法：本品應置於緊密容器內避光、避火貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

拾壹、附表
(11001) 乙醇(酒精)比重表

酒 精		空 氣 中 之 比 重		酒 精		空 氣 中 之 比 重	
於 15.56° 之 體 積 百分濃度	重 量 百分濃度	於 25° 25°	於 15.56° 15.56°	重 量 百分濃度	於 15.56° 之 體 積 百分濃度	於 25° 25°	於 15.56° 15.56°
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0	0.00	1.0000	1.0000	0	0.00	1.0000	1.0000
1	0.80	0.9985	0.9985	1	1.26	0.9981	0.9981
2	1.59	0.9970	0.9970	2	2.51	0.9963	0.9963
3	2.39	0.9956	0.9956	3	3.76	0.9945	0.9945
4	3.19	0.9941	0.9942	4	5.00	0.9927	0.9928
5	4.00	0.9927	0.9928	5	6.24	0.9911	0.9912
6	4.80	0.9914	0.9915	6	7.48	0.9894	0.9896
7	5.61	0.9901	0.9902	7	8.71	0.9879	0.9881
8	6.42	0.9888	0.9890	8	9.94	0.9863	0.9867
9	7.23	0.9875	0.9878	9	11.17	0.9848	0.9852
10	8.05	0.9862	0.9866	10	12.39	0.9833	0.9839
11	8.86	0.9850	0.9854	11	13.61	0.9818	0.9825
12	9.68	0.9838	0.9843	12	14.83	0.9804	0.9812
13	10.50	0.9826	0.9832	13	16.05	0.9789	0.9799
14	11.32	0.9814	0.9821	14	17.26	0.9776	0.9787
15	12.14	0.9802	0.9810	15	18.47	0.9762	0.9774
16	12.96	0.9790	0.9800	16	19.68	0.9748	0.9763
17	13.79	0.9778	0.9789	17	20.88	0.9734	0.9751
18	14.61	0.9767	0.9779	18	22.08	0.9720	0.9738
19	15.44	0.9756	0.9769	19	23.28	0.9706	0.9726
20	16.27	0.9744	0.9759	20	24.47	0.9692	0.9714
21	17.10	0.9733	0.9749	21	25.66	0.9677	0.9701
22	17.93	0.9721	0.9739	22	26.85	0.9663	0.9688
23	18.77	0.9710	0.9729	23	28.03	0.9648	0.9675
24	19.60	0.9698	0.9719	24	29.21	0.9633	0.9662
25	20.44	0.9685	0.9708	25	30.39	0.9617	0.9648
26	21.29	0.9673	0.9697	26	31.56	0.9601	0.9635
27	22.13	0.9661	0.9687	27	32.72	0.9585	0.9620
28	22.97	0.9648	0.9676	28	33.88	0.9568	0.9605
29	23.82	0.9635	0.9664	29	35.03	0.9551	0.9590
30	24.67	0.9622	0.9653	30	36.18	0.9534	0.9574
31	25.52	0.9609	0.9641	31	37.32	0.9516	0.9558
32	26.38	0.9595	0.9629	32	38.46	0.9498	0.9541
33	27.24	0.9581	0.9617	33	39.59	0.9480	0.9524
34	28.10	0.9567	0.9604	34	40.72	0.9461	0.9506
35	28.97	0.9552	0.9590	35	41.83	0.9442	0.9488
36	29.84	0.9537	0.9576	36	42.94	0.9422	0.9470
37	30.72	0.9521	0.9562	37	44.05	0.9402	0.9451
38	31.60	0.9506	0.9548	38	45.15	0.9382	0.9432
39	32.48	0.9489	0.9533	39	46.24	0.9362	0.9412
40	33.36	0.9473	0.9517	40	47.33	0.9341	0.9392
41	34.25	0.9456	0.9501	41	48.41	0.9320	0.9372
42	35.15	0.9439	0.9485	42	49.48	0.9299	0.9352
43	36.05	0.9421	0.9469	43	50.55	0.9278	0.9331
44	36.96	0.9403	0.9452	44	51.61	0.9256	0.9310
45	37.87	0.9385	0.9434	45	52.66	0.9235	0.9289
46	38.78	0.9366	0.9417	46	53.71	0.9213	0.9268
47	39.70	0.9348	0.9399	47	54.75	0.9191	0.9246
48	40.62	0.9328	0.9380	48	55.78	0.9169	0.9225
49	41.55	0.9309	0.9361	49	56.81	0.9147	0.9203
50	42.49	0.9289	0.9342	50	57.83	0.9124	0.9181

(11001) 乙醇(酒精)比重表(續)

酒 精		空 氣 中 之 比 重		酒 精		空 氣 中 之 比 重	
於 15.56° 之 體 積 百分濃度	重 量 百分濃度	於 25° 於 25°	於 15.56° 於 15.56°	重 量 百分濃度	於 15.56° 之 體 積 百分濃度	於 25° 於 25°	於 15.56° 於 15.56°
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
51	43.43	0.9269	0.9322	51	58.84	0.9102	0.9159
52	44.37	0.9248	0.9302	52	59.85	0.9079	0.9137
53	45.33	0.9228	0.9282	53	60.85	0.9056	0.9114
54	46.28	0.9207	0.9262	54	61.85	0.9033	0.9092
55	47.25	0.9185	0.9241	55	62.84	0.9010	0.9069
56	48.21	0.9164	0.9220	56	63.82	0.8987	0.9046
57	49.19	0.9142	0.9199	57	64.80	0.8964	0.9024
58	50.17	0.9120	0.9177	58	65.77	0.8941	0.9001
59	51.15	0.9098	0.9155	59	66.73	0.8918	0.8978
60	52.15	0.9076	0.9133	60	67.79	0.8895	0.8955
61	53.15	0.9053	0.9111	61	68.64	0.8871	0.8932
62	54.15	0.9030	0.9088	62	69.59	0.8848	0.8909
63	55.17	0.9006	0.9065	63	70.52	0.8824	0.8886
64	56.18	0.8983	0.9042	64	71.46	0.8801	0.8862
65	57.21	0.8959	0.9019	65	72.38	0.8777	0.8839
66	58.24	0.8936	0.8995	66	73.30	0.8753	0.8815
67	59.28	0.8911	0.8972	67	74.21	0.8729	0.8792
68	60.33	0.8887	0.8948	68	75.12	0.8706	0.8768
69	61.38	0.8862	0.8923	69	76.02	0.8682	0.8745
70	62.44	0.8837	0.8899	70	76.91	0.8658	0.8721
71	63.51	0.8812	0.8874	71	77.79	0.8634	0.8697
72	64.59	0.8787	0.8848	72	78.67	0.8609	0.8673
73	65.67	0.8761	0.8823	73	79.54	0.8585	0.8649
74	66.77	0.8735	0.8797	74	80.41	0.8561	0.8625
75	67.87	0.8709	0.8771	75	81.27	0.8537	0.8601
76	68.98	0.8682	0.8745	76	82.12	0.8512	0.8576
77	70.10	0.8655	0.8718	77	82.97	0.8488	0.8552
78	71.23	0.8628	0.8691	78	83.81	0.8463	0.8528
79	72.38	0.8600	0.8664	79	84.64	0.8439	0.8503
80	73.53	0.8572	0.8636	80	85.46	0.8414	0.8479
81	74.69	0.8544	0.8608	81	86.28	0.8389	0.8454
82	75.86	0.8516	0.8580	82	87.08	0.8364	0.8429
83	77.04	0.8487	0.8551	83	87.89	0.8339	0.8404
84	78.23	0.8458	0.8522	84	88.68	0.8314	0.8379
85	79.44	0.8428	0.8493	85	89.46	0.8288	0.8354
86	80.66	0.8397	0.8462	86	90.24	0.8263	0.8328
87	81.90	0.8367	0.8432	87	91.01	0.8237	0.8303
88	83.14	0.8335	0.8401	88	91.77	0.8211	0.8276
89	84.41	0.8303	0.8369	89	92.52	0.8184	0.8250
90	85.69	0.8271	0.8336	90	93.25	0.8158	0.8224
91	86.99	0.8237	0.8303	91	93.98	0.8131	0.8197
92	88.31	0.8202	0.8268	92	94.70	0.8104	0.8170
93	89.65	0.8167	0.8233	93	95.41	0.8076	0.8142
94	91.03	0.8130	0.8196	94	96.10	0.8048	0.8114
95	92.42	0.8092	0.8158	95	96.79	0.8020	0.8086
96	93.85	0.8053	0.8118	96	97.46	0.7992	0.8057
97	95.32	0.8011	0.8077	97	98.12	0.7962	0.8028
98	96.82	0.7968	0.8033	98	98.76	0.7932	0.7998
99	98.38	0.7921	0.7986	99	99.39	0.7902	0.7967
100	100.00	0.7871	0.7936	100	100.00	0.7871	0.7936