

[口普]脂膽鹼氯鹽注射液
Bethanechol Chloride Injection

本品為[口普]脂膽鹼氯鹽溶於注射用水製成之一種滅菌溶液。本品所含[口普]脂膽鹼氯鹽（ $C_7H_{17}ClN_2O_2$ ）應為標誌含量之95.0～105.0%。

鑑別：

- (1) 按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液主波峰之滯留時間相同。
- (2) 本品應呈氯化物之各種特殊反應（通則2191）。

雜質、不純物限量、一般檢查及其他規定：

- (1) 細菌內毒素—本品所含細菌內毒素，按[口普]脂膽鹼氯鹽計算，不得超過25.0 IU/mg（通則3085）。
- (2) pH值—本品之pH值應為5.5～7.5（通則1793）。
- (3) 其他—本品應符合注射劑之一般規定（通則4001）。
- (4) 有機不純物—

移動相、稀釋液、系統適用性測試液、標準品溶液、檢品溶液、層析系統及系統適用性—均按含量測定項下規定製備與設定。

測定法—取檢品溶液與標準品溶液等量，分別注入層析系統層析

之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按下列公式計算所取本品每 mL 含 2-羥丙基三甲銨氯鹽之百分比：

$$(r_U / r_S) \times (C_S / C_U) \times 100$$

r_U ：檢品溶液測得 2-羥丙基三甲銨氯鹽之波峰值。

r_S ：標準品溶液測得[口普]脂膽鹼氯鹽之波峰值。

C_S ：標準品溶液所含[口普]脂膽鹼氯鹽之濃度 (mg/mL)。

C_U ：檢品溶液所含[口普]脂膽鹼氯鹽之標稱濃度 (mg/mL)。

允收基準—見表 1。

表 1

不純物名稱	相對滯留時間	允收基準， 不得大於 (%)
鈉 ^a	1.0	—
鎂 ^a	1.4	—
鈣 ^a	1.6	—
2-羥丙基三甲銨氯鹽 ^b	2.0	4.0
[口普]脂膽鹼氯鹽	2.8	—
^a 僅用於鑑別目的。		
^b 2-Hydroxypropyltrimethyl ammonium chloride。		

含量測定：

移動相—20 mM 甲磺酸溶液。

稀釋液—取氯化鈣與氯化鎂適量，溶於水，使成各含0.1 mg/mL之溶液。

系統適用性測試液—取[口普]脂膽鹼氯鹽對照標準品適量，置於適當容量瓶，加入最終體積60%之水、最終體積8%之稀釋液及最終體積2%之0.1 N氫氧化鈉溶液，再以水稀釋至容量，使成為1 mg/mL之溶液。

標準品溶液—取[口普]脂膽鹼氯鹽對照標準品適量，溶於水，使成為1.0 mg/mL之溶液。

檢品溶液—取本品適量，溶於水，使成標稱濃度為1.0 mg/mL之溶液。

層析系統—液相層析系統，具電導度檢測器，充填 L53 之層析管（4 mm×25 cm）。移動相流速為 1 mL/min，注入量為 50 μ L。

系統適用性—取系統適用性測試液，按下述測定法層析之，記錄其波峰值：[口普]脂膽鹼氯鹽之波峰曳尾因子不得大於4.5。鈣離子與2-羥丙基三甲銨氯鹽二者波峰間之解析度不得小於2.0。重複注入，[口普]脂膽鹼氯鹽之相對標準差不得大於2.0%。 測定法—取檢品溶液與標準品溶液等量，分別注入層析系統層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按下列公式計算本品所含[口普]脂膽鹼氯

鹽 ($C_7H_{17}ClN_2O_2$) 佔其標誌含量之百分比：

$$(r_U / r_S) \times (C_S / C_U) \times 100$$

r_U ：檢品溶液測得之波峰值。

r_S ：標準品溶液測得之波峰值。

C_S ：標準品溶液所含[口普]脂膽鹼氯鹽之濃度(mg/mL)。

C_U ：檢品溶液所含[口普]脂膽鹼氯鹽之標稱濃度(mg/mL)。

允收基準—95.0~105.0%

包裝與儲存：本品應置於單一劑量容器內貯之，以第一類玻璃製品為宜。

用途分類：見[口普]脂膽鹼氯鹽。