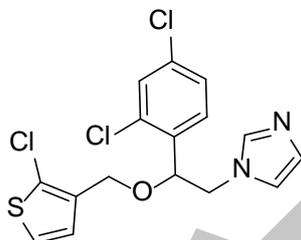


治可那唑  
Tioconazole



$C_{16}H_{13}Cl_3N_2OS$

分子量：

387.71

化學物質登錄碼：65899-73-2

本品所含治可那唑 ( $C_{16}H_{13}Cl_3N_2OS$ ) 應為 97.0~103.0%。

性狀：

- (1) 一般性狀—本品為白色或幾白色結晶性粉末。
- (2) 溶解度—本品極易溶於二氯甲烷，易溶於乙醇，極微溶於水。

鑑別：

(1) 本品按光譜鑑定試驗（通則1008）糊漿法測定之，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) 薄層層析法—

標準品溶液—取治可那唑對照標準品適量，溶於甲醇，使成濃度為

50 mg/mL之溶液。

檢品溶液—取本品適量，溶於甲醇，使成濃度為50 mg/mL之治可那唑溶液。

展開溶劑—氯仿：甲醇：無水乙酸（40：5：1）混液。

噴霧液—取次硝酸鈹0.85 g，溶於無水乙酸10 mL，以水稀釋至50 mL，混勻。取此溶液10 mL、碘化鉀液（2→25）50 mL及無水乙酸20 mL混合，以水稀釋至100 mL。

測定法—取檢品溶液與標準品溶液各10  $\mu$ L，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於0.25 mm矽膠薄層上，俟展開溶劑前緣展開至層析板高度四分之三處，取出層析板於80°乾燥5分鐘，置短波長與長波長紫外光下觀察其斑點之 $R_F$ 。噴以噴霧液，於空氣中乾燥2分鐘後，再噴以亞硝酸鈉液（1→20），於空氣乾燥5分鐘，治可那唑於淡黃色背景呈棕色斑點。

允收基準—檢品溶液與標準品溶液所呈現主斑點之 $R_F$ 相若。

(3) 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。

#### 雜質、不純物限量、一般檢查及其他規定：

(1) 水分—本品按水分測定法（通則3010）第一法測定之，其所含水分不得超過0.5%。

(2) 熾灼殘渣—本品經熾灼後，其遺留殘渣不得超過0.2%（通則

3002)。

(3) 氯化物—取本品0.7 g，溶於甲醇，按氯化物與硫酸鹽檢查法（通則3003）檢查之，如起混濁，不得較0.020 N鹽酸0.50 mL之對照試驗所起者為濃（0.05%）。

(4) 有機不純物—

移動相與層析系統—均按含量測定項下之規定製備與設定。

標準品溶液—取治可那唑類緣化合物A對照標準品、治可那唑類緣化合物B對照標準品及治可那唑類緣化合物C對照標準品各1 mg，溶於甲醇15.0 mL，振搖至完全溶解（治可那唑類緣化合物A係為1-[2,4-Dichloro-*p*-[(3-thenyl)-oxy]phenethyl]imidazole hydrochloride；治可那唑類緣化合物B係為1-[2,4-Dichloro-*p*-[(2,5-dichloro-3-thenyl)oxy]phenethyl]imidazole hydrochloride；治可那唑類緣化合物C係為1-[2,4-Dichloro-*p*-[(5-bromo-2-chloro-3-thenyl)-oxy]phenethyl]imidazole hydrochloride。）

檢品溶液—取本品100 mg，溶於甲醇15.0 mL，振搖至完全溶解。

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。按照下列公式依序計算所取本品含治可那唑類緣化合物A、治可那唑類緣化合物B及治可那唑類緣化合物C之百分比：

$$100 (r_U / r_S) (W_I / W_U)$$

$r_U$ ：檢品溶液測得治可那唑類緣化合物A~C之波峰值。

$r_S$ ：標準品溶液測得治可那唑類緣化合物A~C之波峰值。

$W_I$ ：配製標準品溶液所取治可那唑各類緣化合物A~C之重量  
(mg)。

$W_U$ ：配製檢品溶液所取本品之重量 (mg)。

允收基準—治可那唑類緣化合物A~C不得大於1.0%。

#### 含量測定：

移動相—乙腈：甲醇：水（44：40：28）混液，經脫氣處理後，加  
氫氧化銨溶液2.0 mL至移動相1120 mL。（註：當日新鮮配製。）

標準品溶液—取治可那唑對照標準品適量，溶於甲醇，使成濃度為  
200  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之溶液。

檢品溶液—取本品適量，溶於甲醇，使成濃度為200  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之治可  
那唑溶液。

層析系統—液相層析系統，具波長219 nm檢測器，前置層析管充填  
L4（30~50  $\mu\text{m}$ ），置於泵與注射器間；充填L1（1.5~10  $\mu\text{m}$ ）之層  
析管（5 mm×25 cm）。移動相流速調整至治可那唑之滯留時間為12  
~17分鐘，注入量為20  $\mu\text{L}$ 。（註：前置層析管應逐日更換。）

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰  
值：由波峰值計測層析管效率 $N$ ，其理論板數不得少於1000；波峰曳

尾因數不得大於2.0；重複注入，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。按照下列公式計算所取本品含治可那唑（ $C_{16}H_{13}C_{13}N_2OS$ ）之百分比：

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

$r_U$ ：檢品溶液測得之波峰值。

$r_S$ ：標準品溶液測得之波峰值。

$C_S$ ：標準品溶液所含治可那唑之濃度（mg/mL）。

$C_U$ ：檢品溶液所含治可那唑之濃度（mg/mL）。

允收基準—97.0~103.0%。

包裝與儲存：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：抗黴藥。