

相當於 38.39mg 之 $C_{22}H_{25}N_3O \cdot HCl$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器中避光貯之。

用途分類：高血壓治療藥。

劑量：由醫師視病人之需要而定。

鹽酸吲哚安明錠

Indoramin Hydrochloride Tablets

本品所含 $C_{22}H_{25}N_3O$ 應為標誌含量之 95.0 ~ 105.0%。

鑑別：取本品若干錠，稱量後研成細粉，取相當於鹽酸吲哚安明約 100mg 之細粉，加水 25mL 振搖五分鐘後過濾。濾液加氫氧化鈉試液使成鹼性，用二氯甲烷 20mL 抽提之，抽提液用每次水 10mL 洗滌二次，再加無水硫酸鈉振搖使乾後，以回轉蒸發器蒸發至乾，取殘留物按鹽酸吲哚安明（第 784 頁）鑑別試驗(1)項鑑別之。

一般檢查及其他規定：

(1)溶離度——按附錄第 37 頁方法測定。

溶媒：0.1N 鹽酸；900mL

裝置 II：50rpm

時程：六十分鐘

測定法——本試驗所得溶液經取樣、離心分離後，取上澄液 10mL，必要時以溶媒作適當稀釋，按照紫外光吸光度測定法（附錄第 6 頁）於波長 280nm 附近呈最大吸收處，測定其吸光度，與已知濃度之鹽酸吲哚安明對照標準品溶於相同溶媒所得溶液之吸光度相比對，或以 1%，1cm 之比吸光度為 186 換算，計算所溶離 $C_{22}H_{25}N_3O$ 之量。

容許範圍——於六十分鐘時程內，所溶離 $C_{22}H_{25}N_3O$ 之量不得少於標誌含量之 70% (Q)。

(2)類緣化合物——取相當於吲哚安明約 0.1g 之本品細粉，加乙醇（96%）10mL，振盪十分鐘後過濾，用濾液為檢品溶液(1)，取此溶液 1.0mL，置 200-mL 容量瓶中，加乙醇（96%）至容量混勻，因為檢品溶液(2)，另取檢品溶液(1) 2.0mL，置 10-mL 容量瓶中，加乙醇（96%）至容量，混勻，用為檢品溶液(3)，準照鹽酸吲哚安明類緣化合物項檢查之，應符合其規定。

(3)單位劑量均一度——應符合規定（附錄第 40 頁）。

含量測定：取本品十錠，加 0.1N 鹽酸 50mL，以超音波振盪至其完全崩散，加乙醇 300mL，於不時振搖下超音波振盪十分鐘，加乙醇（96%）使成 500mL，過濾後，取濾液以乙醇（96%）作定量稀釋，使成濃度為約 0.005% 之溶液，按照紫外光吸光度測定法（附錄第 6 頁），於波長 280nm 附近呈最大吸收處測定其吸光度，以最大吸收波長 280nm 之比吸光度為 186 (A 1%，1cm)，計算所含 $C_{22}H_{25}N_3O$ 之量。

貯藏法：本品應置於緊密阻光容器中於 25° 以下貯之。

用途分類及劑量：見鹽酸吲哚安明。

流行性感感冒疫苗

(裂解病毒體，不活化)

Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated)

本品係將 A 型、B 型、或二者混合之流行性感感冒病毒 (influenza virus)，個別於受精雞卵中繁殖之病毒懸浮液，經不活化處理，並以適當方法擊破病毒顆粒，但仍保留其血球凝集素

☆ 世界衛生組織 (WHO) 逐年依據全球流行病學資訊建議適當之病毒株作為製備當年疫苗之要依據，或選用具有相當之表面抗原但產量較高重新組合之病毒株 (reassorted strains)，另亦可選用具區域代表性之病毒株於疫苗之製備，惟該病毒株之來源與繼代過程均須經衛生主管機關之核可。

抗原 (haemagglutinin Ag) 及神經氨酸酶抗原 (neuraminidase Ag) 之抗原性所製成之無菌劑。所使用之病毒株須建立種批系統 (seed lot system)。本品每人體劑量中每一病毒株所含之血球凝集素抗原各為 15 μ g。

性 狀：本品為微帶乳白色之澄明液體。

鑑 別：取本品以適當免疫分析方法鑑別其為血球凝集素抗原陽性。

雜質檢查及其他規定：

- (1)保藏劑——本品如含硫柳汞，其濃度不得超過標誌量之 115% (附錄第 51 頁)。
- (2)蛋白質含量——取本品依照蛋白氮測定法 (附錄第 120 頁) 測定之，其蛋白質總含量不得超過血球凝集素抗原總含量之六倍，每人體劑量中所含各病毒株之蛋白質不得超過 100 μ g，而其蛋白質總含量不得超過 300 μ g。若於分裝前之疫苗懸浮液劑已進行蛋白質含量測定且判定合格者，則本項試驗得予免作。
- (3)卵蛋白含量——本品每人體劑量所含之卵蛋白不得超過 1 μ g。
- (4)無菌試驗——本品應符合無菌試驗法 (附錄第 123 頁) 之規定。
- (5)異常毒性試驗——本品應符合血清疫苗異常毒性試驗法 (附錄第 118 頁) 之規定。若其製造方法經確效可證實生產之產品符合異常毒性試驗之規範，則本項試驗得予免作。
- (6)細菌內毒素——本品每人體劑量所含細菌內毒素不得超過 100EU (附錄第 138 頁)。
- (7)病毒不活化試驗——取本品十份，每份 0.2 mL，分別注入十枚受精雞卵之尿囊腔中，於 33 ~ 37° 培養三日，須至少八枚之胚胎存活，本試驗方視為有效。取每一存活胚胎之尿囊液各 0.5mL 混合後，取混液十份，每份 0.2mL，分別注入十枚受精雞卵之尿囊腔中，於 33 ~ 37° 培養三日，亦須至少八枚之胚胎存活，本試驗方視為有效。取每一存活胚胎之尿囊液各 0.1mL，分別進行血球凝集試驗，以測定是否尚有活病毒之存在；若任一尿囊液呈現血球凝集現象，則應將該尿囊液依上述方法再次接種於受精雞卵中，並進行血球凝集試驗，其結果應無任何血球凝集

現象。若於分裝前檢品已進行病毒不活化測定且判定合格者，則本項試驗得予免作。

效價測定：取本品與對照標準品於 20 ~ 25° 進行免疫擴散法或其他適當方法，以測定檢品中所含各血球凝集素抗原含量。本品每人體劑量中每一病毒株之血球凝集素抗原含量試驗，其 95% 信賴區間之下限 (lower confidence limit) 不得低於標誌量之 80%。

貯藏法及有效期限：本品應置無菌中性玻璃容器內密封，於 2 ~ 8° 貯之。其有效期限為期一年。

標 誌：本品之包裝標籤上除依藥事法之規定外應載明保藏劑之名稱與濃度、疫苗以雞卵製備、病毒株之型式、各病毒株之血球凝集素抗原含量及本品適宜之保護時期等，並應附以載明使病毒不活化之方法、用法及注意事項之說明書。

用途分類：主動免疫劑。

劑 量：肌內或皮下注射 0.5mL，或依其使用說明書之用量。

長效鋅胰島素注射懸液

Extended Insulin Zinc Suspension

本品為胰島素加氯化鋅製成之結晶，懸浮於含有緩衝劑之注射用水中，按照注射劑滅菌法 (附錄第 91 頁) 製得之一種滅菌懸液。

本品每 mL 胰島素應為 40, 80 及 100 胰島素單位。

性 狀：

本品為由不均一結晶製得之懸濁混液，其大部份結晶為 10 ~ 40 μ m。

本品可含醋酸鈉 0.15 ~ 0.17%w/v，氯化鈉 0.65 ~ 0.75%w/v 及羥苯甲酸甲酯 0.09 ~ 0.11%w/v。

鑑 別：

(1)取本品調整其 pH 值至 2.5 ~ 3.5，沈澱即溶解，而成無色之澄清液體，應呈胰島素注射