

按照鋁鎂矽康口服懸液消泡力測定法項下，自「配置一 50-mm 之蓋……」句起繼續操作，應符合其規定。

(4) 鈉——

氯化鉀液、氯化鈉儲備溶液及標準品溶液均按照鋁鎂矽康口服懸液鈉測定項規定製備之。

檢品溶液——取本品二十錠以上，研成細粉，取相當於本品一錠之粉末，置 100-mL 燒瓶中，按照鋁鎂矽康口服懸液鈉測定項下檢品溶液之規定製備之。

測定法——按照鋁鎂矽康口服懸液鈉測定項下測定法操作，按下式計算每錠所含鈉之 mg 數：

$$2C$$

含量測定：

- (1) 氫氧化鋁——取本品二十錠以上，精確稱量後研成細粉，取相當於氫氧化鋁約 800mg 之細粉，精確稱定，按照鋁鎂矽康口服懸液含量測定氫氧化鋁項下，自「置一適當之燒杯中……」句起，繼續操作，並計算其含量。
- (2) 氫氧化鎂——按上項操作製作檢品溶液，按照鋁鎂矽康口服懸液含量測定氫氧化鎂項操作，並計算其含量。
- (3) 聚甲矽康——取本品二十錠以上，精確稱量後研成細粉，取相當於聚甲矽康約 33mg 之細粉，精確稱定，置一有螺蓋、狹口之 120-mL 圓瓶中，加四氯化碳 20mL，旋搖使均勻分散。加 5N 鹽酸 35mL，於瓶蓋內加襯墊蓋緊，按鋁鎂矽康口服懸液含量測定聚甲矽康項下，自「往復振盪準確十五分鐘」句起，繼續操作，按下式計算所取檢品中含 $[-(\text{CH}_3)_2\text{SiO}_2-]_n$ 之 mg 數：

$$(W) (A_U / A_S)$$

W ：配製標準品溶液使用聚甲矽康對照標準品之 mg 數。

A_U 及 A_S ：為檢品溶液及標準品溶液之吸光度。

貯藏法：本品應置於密蓋容器中貯之。

用途分類：制酸藥。

鋁鎂鈣口服懸液

Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Oral Suspension

本品所含氫氧化鋁 $[\text{Al}(\text{OH})_3]$ 、氫氧化鎂 $[\text{Mg}(\text{OH})_2]$ 及碳酸鈣 (CaCO_3) 應分別為各該成分標誌含量之 90.0~110.0%。

本品所含氫氧化鋁，得按每 g 相當於乾燥膠體氫氧化鋁 0.765g 計算，以乾燥膠體氫氧化鋁含量標示之。

鑑別：

- (1) 取本品 5g，加 2N 硫酸 25mL，攪拌後，靜置五分鐘，加乙醇 25mL，攪拌後置冰鍋中三十分鐘，冷時過濾之，濾液保留供下述(2)項之用。沈澱以 0.75N 硫酸 50mL 清洗，棄去洗液，殘留物加 3N 鹽酸使溶後，過濾，濾液呈鈣鹽之各種特殊反應(通則 2001)。
- (2) 取上項保留之濾液加甲基紅試液 5 滴，煮沸，加氨試液至溶液轉深黃色，繼續煮沸二分鐘，過濾之。濾液保留供下述(3)項之用。沈澱用熱氯化銨溶液(1→50) 350mL 清洗，棄去洗液，殘留物加 3N 鹽酸使溶後，所得溶液呈鋁鹽之各種特殊反應(通則 2001)。
- (3) 上項保留之濾液呈鈣鹽之各種特殊反應(通則 2001)。

一般檢查及其他規定：

- (1) 微生物限量——取本品按微生物限量檢驗法(通則 7005) 檢驗之，本品每 mL 所含好氧微生物總數不得超過一百個，並應無大腸桿菌存在。
- (2) pH 值——本品之 pH 值應為 7.0~8.6。
- (3) 耗酸量——取本品標誌最低一次劑量，按耗酸量測定法(通則 3043) 測定之，其耗酸量不得低於 5 微當量(mEq) 亦不得低於按下式計算所得微當量值(mEq)：

$$0.55 (0.0385A) + 0.8 (0.0343M) + 0.9 (0.02C)$$

$$0.0385、0.0343 \text{ 及 } 0.02：\text{分別為 } \text{Al}(\text{OH})_3、\text{Mg}(\text{OH})_2 \text{ 及 } \text{CaCO}_3 \text{ 理論耗酸量之微當量 (mEq) 值。}$$

$$A、M \text{ 及 } C：\text{分別為按標誌含量計算，所取檢品含以上各成分之 mg 數。}$$
- (4) 氯化物——取本品 5.0g，加硝酸 3.0mL 使溶後，加水稀釋成 100mL，過濾。取濾液 10.0mL，按照氯化物檢查法(通則 3003) 檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 鹽酸 1.0mL 之對照試驗所起者為濃(0.14%)。
- (5) 硫酸鹽——取本品 5.0g，加 3N 鹽酸 7mL 徐徐加熱，使溶，冷卻後加水使成 250mL，過濾，取濾液 20.0mL，按照硫酸鹽檢查法(通則 3003) 檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 硫酸 0.40mL 之對照試驗所起者為濃(0.1%)。
- (6) 砷及重金屬——本品應符合氫氧化鋁膠漿(第 343 頁) 雜質檢查及其他規定項下(6)砷及(7)重金屬項之規定。

含量測定：

- (1) 氫氧化鋁——0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液，即滴定液——取乙二

胺四乙酸二鈉 18.6g，加水溶成 1000mL。按下法標定之：精確稱取鋁絲約 2g，置 1000-mL 容量瓶中，加鹽酸：水(1:1) 50mL，旋搖使酸液與鋁絲作用至完全溶解為止，加水至容量，混勻。取此溶液 10.0mL，移置 250-mL 燒杯中，於不斷攪拌下依次加待標定之乙二胺四乙酸二鈉溶液 25.0mL 及醋酸-醋酸銨緩衝液 20mL，徐徐煮沸五分鐘，冷卻後加乙醇 50mL 及二苯硫脲試液 2mL，以 0.05M 硫酸鋅液滴定至綠紫色轉成玫瑰紅色為止。另以水 10mL 作一空白試驗校正之。按下式計算其當量濃度：

$$W/26.98V$$

W：所取鋁絲之 mg 數。

V：乙二胺四乙酸二鈉溶液耗用量。

檢品溶液——取已充分搖勻相當於氫氧化鋁約 600mg 之檢品，置已知重量燒杯中，精確稱定。加水 20mL 後，於攪拌下緩緩加 3N 鹽酸 40mL，必要時徐徐加熱，使其溶合，冷卻後移置 200-mL 容量瓶中，燒杯用水潤洗，洗液併入容量瓶中，續加水至容量，混勻。

測定法——精確量取檢品溶液 10.0mL，移置 250-mL 燒杯中，於不斷攪拌下依序加水 20mL、0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液 25.0mL 及醋酸-醋酸銨緩衝液 20mL，加熱近沸約五分鐘，冷卻後加乙醇 50mL 及二苯硫脲試液 2mL，混勻。以 0.05M 硫酸鋅液滴定至綠紫色轉成石竹紅色為終點。另以水 10mL 作一空白試驗校正之。所耗每 mL 0.05M 乙二胺四乙酸液相當於 3.900mg 之 $\text{Al}(\text{OH})_3$ 。

(2) 氫氧化鎂——

檢品溶液——準照上述(1)氫氧化鋁項方法製備。

測定法——精確量取相當於氫氧化鎂約 40mg 之檢品溶液，移置 400-mL 燒杯中，加水 200mL 及三乙醇胺 20mL，混勻。加氨-氯化氨緩衝液 50mL 及愛麗黑指示液(取愛麗黑 T 200mg，加三乙醇胺 15mL 與無水乙醇 5mL 之混液使溶，即得) 2 滴，置冰鍋中冷至 3~4°，以 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液滴定至藍色終點。另以水 10mL 作一空白試驗校正之。將所耗滴定液 mL 數扣除下述(3)項碳酸鈣滴定所耗滴定液 mL 數後，每 mL 滴定液相當於 2.916mg 之 $\text{Mg}(\text{OH})_2$ 。

(3) 碳酸鈣——

檢品溶液——按準照上述(1)氫氧化鋁項方法製備。

測定法——精確量取相當於碳酸鈣約 50mg 之檢品溶液，置 400-mL 燒杯中，加水 200mL、氫氧化鈉液(1→2) 5mL 及經蔡酚藍指示劑 250mg，以電磁攪拌器攪拌，立即以 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液滴定至藍色終點。所耗每 mL 滴定液相當

於 5.004 之 CaCO_3 。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之，勿予冷凍。

用途分類：制酸藥。

鋁鎂鈣錠

Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Tablets

本品所含氫氧化鋁 $[\text{Al}(\text{OH})_3]$ 、氫氧化鎂 $[\text{Mg}(\text{OH})_2]$ 及碳酸鈣 (CaCO_3) 應分別為各該成分標誌含量之 90.0~110.0%。

本品所含氫氧化鋁，得按每 g 相當於乾燥膠體氫氧化鋁 0.765g 計算，以乾燥膠體氫氧化鋁含量標示之。

鑑別：取經研細之本品細粉約 3g，加水 25mL 及 2N 稀硫酸 25mL，攪勻，並於汽鍋上加熱十分鐘。冷卻後，加乙醇 50mL，攪勻：按鋁鎂鈣口服懸液(第 341 頁)鑑別(1)項自「置冰鍋中三十分鐘……」句起操作，並按鑑別(2)及(3)項鑑別之。

一般檢查及其他規定：

(1) 崩散度——本品之崩散時限為四十五分鐘(通則 3014)。

(2) 單位劑量均一度——本品所含氫氧化鋁、氫氧化鎂及碳酸鈣之量，分別均應符合重量差異試驗之規定(通則 3016)。

(3) 耗酸量——取本品標誌最低一次劑量，按耗酸量測定法(通則 3043)測定之，其耗酸量不得低於 5 微當量 (mEq) 亦不得低於按下式計算所得微當量 (mEq) 值：

$$0.55 (0.0385A) + 0.8 (0.0343M) + 0.9 (0.02C)$$

0.0385、0.0343 及 0.02：分別為 $\text{Al}(\text{OH})_3$ 、 $\text{Mg}(\text{OH})_2$ 及 CaCO_3 理論耗酸量之微當量 (mEq) 值。

A、*M* 及 *C*：分別為按標誌含量計算，所取檢品含以上各成分之 mg 數。

含量測定：

(1) 氫氧化鋁——0.05M 乙二胺四乙酸二鈉滴定液，按照鋁鎂鈣口服懸液含量測定項下氫氧化鋁項之規定製備。

檢品溶液——取本品二十錠以上，稱量後研成細粉，取相當於氫氧化鋁約 600mg 之細粉，精確稱定，置一燒杯中，加水 20mL 後，於攪拌下緩緩加 3N 鹽酸 40mL，混勻。煮沸後冷卻之，將所得溶液濾入一 200-mL 容量瓶中，燒杯以水潤洗，洗液亦經濾器濾入容量瓶中，續加水至容