

mL 之 1N 硫酸相當於 40.69mg 之 ZnO。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：皮膚保護藥。

卡拉明洗劑

Calamine Lotion

本品之原料及用量如下：

爐甘石	80 g
氧化鋅	80 g
甘油	20 mL
皂土乳漿	250 mL
氫氧化鈣溶液	適量
共製	1000 mL

先將皂土乳漿用同容積之氫氧化鈣溶液稀釋之，取此稀釋乳漿約 100mL 與粉狀物及甘油共研使成均勻細滑之糊狀物，再逐次加入剩餘之稀乳漿，最後加入適量之氫氧化鈣溶液，使成 1000mL，振搖均勻即得。

如欲調製較黏品，則可酌增皂土乳漿之量，但其全部用量以不超過 400mL 為限。

注意：調製前應搖勻。

微生物限量：取本品按微生物限量檢驗法（通則 7005）

檢驗之，應無金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌存在。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：皮膚保護藥。

碳酸鈣

Calcium Carbonate

CaCO₃ 分子量：100.09

本品所含 CaCO₃ 按乾品計算應為 98.0~100.5%。

性狀：

(1)一般性狀——本品為白色極細之微晶性粉末。無臭，無味。露置空氣中無變化。

(2)溶解度——本品幾不溶於水，其溶解度可因銨鹽或二氧化碳之存在而增加，或因鹼金屬氫氧化物之存在而減少。在乙醇中不溶，遇稀醋酸、稀鹽酸或稀硝酸則起泡沸而溶解。

鑑別：本品加醋酸即起泡沸，煮沸後，其溶液呈鈣鹽之各種特殊反應（通則 2001）。

雜質檢查及其他規定：

(1)乾燥減重——本品於 200° 乾燥四小時後，減失重量不得超過 2%（通則 3001）。

(2)酸不溶物——取本品 5g，加水 10mL，混合後徐徐滴加鹽酸並隨時攪拌至不再起泡沸為止，再加適量之水使全量成 200mL，過濾。殘留物用水洗滌至洗液不再呈氯化物之反應為止，然後熾灼之，其殘渣之量不得超過 10mg（0.2%）。保留濾液備用。

(3)氟化物——（注意一本試驗所用溶液均應以塑膠容器調配及貯存）。

緩衝溶液——取檸檬酸鈉 73.5g，加水溶成 250mL，即得。

標準品溶液——取氟化鈉對照標準品適量，精確稱定，溶於水使成每 mL 含 1.1052mg 之溶液。取此溶液 20.0mL 置預貯緩衝溶液 50mL 之 100-mL 容量瓶中，加水至容量，混勻。此標準溶液每 mL 含氟離子 100μg。

電極系統——用一氟特異離子指示電極及一銀—氯化銀參考電極，聯接於電位測定，最低再現性達 ±0.2mV 之 pH 計。

標準回應線——取緩衝溶液 50.0mL 及鹽酸 4.0mL，置燒杯中，加水使成 100mL，將電極插入所成溶液中，投入以聚四氟乙烯被覆之攪拌子，攪拌十五分鐘，讀取其電位 mV。於繼續攪拌下，每隔五分鐘順序加入標準品溶液 100μL、100μL、300μL 及 500μL。於每次加入後五分鐘讀取其電位。以溶液中所累積氟離子濃度（每 mL 含 0.1、0.2、0.5 及 1.0μg）之對數與讀得電位之 mV 數繪製標準回應線。

測定法——取本品 2.0g，置燒杯中，加鹽酸 4.0mL，投入攪拌子，攪拌使溶後，加緩衝液 50.0mL 及水使成 100mL，作為檢液。沖洗並拭乾電極，分別插入檢液中，攪拌五分鐘，讀取其電位 mV。依據讀得之電位，自標準回應線求出檢液每 mL 中含氟離子之 μg 數。將此濃度 C 乘以 0.005，即得所取檢品中含氟之百分比（限度：0.005%）。

(4)鉍——取(2)項保留之濾液，用鉍絲蘸取少許，置無色火焰中熾灼之，火焰不得現綠色。

(5)砷——取本品 1g 溶於稀鹽酸 10mL，加水稀釋成 35mL，按照砷檢查法（通則 3006）檢查之，其所含砷之限量為 3ppm。

(6)鉛——取本品 1.0g 與水 5mL 混和，緩緩加 3N 鹽酸 8mL 後，置汽鍋上蒸乾。殘留物加水 5mL 使溶，作為檢液，按照鉛檢查法（通則 3007）檢查之，其所含鉛之限量為 3ppm。

- (7)鐵——取本品 40mg，溶於 2N 鹽酸 5mL，用水洗入燒杯，並加水稀釋成 10mL。另確取硫酸鐵銨 $[\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}]$ 863.4mg 置 100-mL 容量瓶中，加水使溶，加 2N 硫酸 10mL 後，加水稀釋至容量。確取此溶液 10mL，置 1000-mL 容量瓶中，加 2N 硫酸 10mL 後，加水稀釋至容量，混勻。製成每 mL 含 Fe 10 μg 之鐵標準液，量取此標準液 4.0mL，置另一燒杯中亦加水稀釋成 10mL。二燒杯各加檸檬酸溶液 (1 \rightarrow 5) 2mL 及乙硫醇酸 2 滴，分別以氨試液調節其 pH 值為 9.5 ± 0.1 ，加水使成 20mL，混勻後靜置五分鐘。分別加水使各成 50mL，混勻。按吸光度測定法，以水為對照液，於波長 530nm 附近呈最大吸收處測定二者之吸光度，檢品所成溶液之吸光度不得大於鐵標準液所成溶液之吸光度 (0.1%)。
- (8)汞——取本品 4.0g，置 100-mL 燒杯中，小心加 6N 鹽酸 14mL 使溶後，按照焰光光度測定法 (通則 1011) 之原子吸收光譜法測定之：其限度為 0.5ppm。
- (9)重金屬——取本品 1.0g，加水 5mL，混合後徐徐加 3N 鹽酸 8mL，置汽鍋上蒸乾。殘留物加水 20mL 使溶後，過濾。取濾液加水使成 25mL，作為檢品溶液按重金屬檢查法 (通則 3005) 檢查之，其所含重金屬之限度為 20ppm。
- (10)鎂及鹼金屬鹽——取本品 1g，加水 35mL，混合後，小心加入鹽酸 3mL 使其溶解。煮沸一分鐘，迅速加草酸試液 40mL，強烈攪拌至沈澱完全為止。立即加入甲基紅試液 2 滴，並滴加氨試液至溶液呈鹼性為止，放冷至室溫後移置 100-mL 有刻度量筒中，加水稀釋至 100mL，混合均勻，靜置四小時或放置過夜後過濾之。取澄明濾液 50mL，置鉑皿中，加硫酸 0.5mL，在水鍋上蒸發濃縮至少量後，小心用微火加熱使乾，繼續加熱使殘留物完全分解，並使銨鹽完全揮散，然後熾灼至恆量，遺留殘渣不得超過 5mg (1.0%)。

含量測定：本品預經 200° 乾燥四小時後，取約 200mg，精確稱定，置 250-mL 燒杯中。加水數 mL 充分潤濕，然後滴加 3N 鹽酸適量使恰足完全溶解，加水 100mL，1N 氫氧化鈉液 15mL 及羥萘酚藍指示劑 300mg，用 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液滴定至亮藍色終點，每 mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於 5.004mg 之 CaCO_3 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：制酸藥。

碳酸鈣錠

Calcium Carbonate Tablets

本品所含 CaCO_3 應為標誌含量之 92.5~107.5%。

鑑別：本品加 6N 醋酸即起泡沸，所成溶液煮沸驅去二氧化碳，並以 6N 氫氧化銨液中和後，呈鈣鹽之各種特殊反應 (通則 2001)。

一般檢查及其他規定：

(1)崩散度——本品應符合錠劑崩散度試驗 (通則 3014) 之規定，如經標誌僅用作制酸藥，其崩散時限為十分鐘。

(2)溶離度——按通則 3015 方法測定。

溶媒：0.1N 鹽酸；900mL

裝置 II：75rpm

時程：30 分鐘

測定法——按下述方法測定之。

5% 氯化鑷溶液——取氯化鑷適量，溶於 0.1N 鹽酸使成每 mL 含約 50mg 之溶液。

空白對照液——取 5% 氯化鑷溶液 25mL，置 250-mL 容量瓶中，加 0.1N 鹽酸至容量，混勻。

標準品儲備液——取碳酸鈣適量，精確稱定，溶於 0.1N 鹽酸，必要時並以 0.1N 鹽酸作次第定量稀釋使成每 mL 含鈣約 100 μg 之溶液。

標準品溶液——取 100-mL 容量瓶四個，各加 5% 氯化鑷溶液 10.0mL 後，順序分別量加標準品儲備液 3、4、5 及 6mL。各加 0.1N 鹽酸至容量，混勻，使成每 mL 分別含鈣 3、4、5 及 6 μg 之標準品溶液。

檢品溶液——本試驗所得溶液經取樣、過濾，取估計含鈣約 1mg 之濾液，置 250-mL 容量瓶中，加 5% 氯化鑷溶液 25.0mL，加 0.1N 鹽酸至容量，混勻。

操作——取檢品溶液及各標準品溶液按焰光光度測定法第一法 (通則 1011) 以適當之原子吸收光譜儀使用空氣-乙炔火焰，用空白對照液為對照，用鈣-中空陰極燈，於 422.8nm 之鈣發射波長處測定各溶液之吸光度，以各標準品溶液之吸光度與含鈣濃度繪製標準曲線，從而求得檢品溶液每 mL 含鈣之 μg 數，依下式計算溶離 CaCO_3 之 mg 數：

$$(100.09 / 40.08) (225C / \nu)$$

100.09：碳酸鈣之分子量。

40.08：鈣之原子量。

ν ：調製檢品溶液所取濾液之容量。

容許範圍——於三十分鐘之時程內所溶離 CaCO_3