

- (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→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

之量，不得少於標誌含量 75% (Q)。

單一劑量均一度——應符合規定 (通則 3016)。

耗酸量——凡標誌用作制酸藥之本品，取含量測定項已研細，相當於 1 標誌最小單劑量之本品細粉，置 250-mL 燒杯中，加預經中和至 pH3.5 之乙醇 5mL 以下，混和使檢品充分潤濕後，加水 70mL，用電磁攪拌器攪拌一分鐘，於繼續攪拌下加入 1.0N 鹽酸 30mL，精確計時攪拌十五分鐘後，於不超過五分鐘內，立即用電位差法以 0.5N 氫氧化鈉液滴定至 pH3.5 (安定約十至十五秒)，每 mL 之 1.0N 鹽酸相當於耗酸 1mEq，計算耗酸 mEq 之量，其結果以檢品每 g 耗酸之 mEq 表示之。標誌最小單劑量之耗酸量不得少於 5mEq，且不得少於按下式計算所得之 mEq 數：

$$0.9 (0.02C)$$

0.02：理論上碳酸鈣以 mEq 表示之耗酸量。

C：標誌每錠含量計算所取檢品中含碳酸鈣之 mg 數。

含量測定：取本品二十錠以上，精確稱量後研為細粉。取相當於碳酸鈣 200mg 之細粉，精確稱定，置適當坩堝中，熾灼至恆量。冷後，加水 10mL，滴加 3N 鹽酸使殘渣全溶。置適當容器中，加水稀釋至 150mL，加 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深藍色終點。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：本品應置密蓋容器內貯之。

用途分類：制酸藥、鈣離子補充藥。

20mL，加酚酞試液 2 滴，如溶液現石竹紅色，則加 0.02N 鹽酸使石竹紅色消褪，其用量不得超過 0.3mL，如溶液不現石竹紅色，則加 0.02N 氫氧化鈉液使現石竹紅色，其用量不得超過 0.1mL。

(2) 砷——取本品 3g 溶於水 30mL，按照砷檢查法 (通則 3006) 檢查之，其所含砷之限量為 3ppm。

(3) 重金屬——取本品 1g，溶於稀醋酸 2mL，加水使成 25mL，按照重金屬檢查第一法 (通則 3005) 檢查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。

(4) 鐵、鋁或磷酸鹽——取本品溶液 (1→20)，加稀鹽酸 2 滴及酚酞試液 1 滴，徐徐滴入氫製氯化銨試液至溶液呈石竹紅色後再續加 2 滴。煮沸，溶液不得起混濁或生沈澱。

(5) 鎂及鹼金屬鹽——取本品 1g，溶於水約 50mL，加氯化銨 500mg，按照碳酸鈣 (第 504 頁) 雜質檢查及其他規定之鎂及鹼金屬鹽檢查法檢查之，自「煮沸一分鐘…」句起繼續操作，遺留殘渣不得超過 5mg。

含量測定：取本品約 1g，精確稱定，置 250-mL 燒杯中，以水 100mL 及稀鹽酸 5mL 之混合液溶解之。將此溶液移置 250-mL 容量瓶中，加水稀釋至 250mL 並混合均勻。精確量取此溶液 50.0mL 置適當容器內，加水 100mL，氫氧化鈉試液 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深藍色。每 mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於 7.351mg 之 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：鈣離子補充藥。

氯化鈣

Calcium Chloride

$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 分子量：147.02

本品所含 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 應為 99.0~107.0%。

性狀：

(1) 一般性狀——本品為白色之堅硬碎塊或顆粒。無臭，味微苦。露置空氣中極易潮解。

(2) 溶解度——本品易溶於水、乙醇、沸乙醇；極易溶於沸水。

鑑別：本品之溶液 (1→10) 呈鈣鹽 (通則 2001) 及氯化物 (通則 2001) 之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

(1) 酸鹼度——取本品 3g，溶於新煮沸冷卻之水

氯化鈣注射液

Calcium Chloride Injection

本品為氯化鈣溶於注射用水製成之滅菌溶液。

本品所含 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 應為標誌含量之 95.0~105.0%。

鑑別：本品呈鈣鹽及氯化物之各種特殊反應 (通則 2001)。

一般檢查及其他規定：

(1) pH 值——本品之 pH 值為 5.5~7.5 (通則 1009)，但溶液如大於 1→20，應用水稀釋成 1→20 之濃度測定之。

(2) 細菌內毒素——本品所含細菌內毒素，按氯化鈣計算，每 mg 不得超過 0.2 內毒素單位 (通則 7008)。

(3) 微粒物質——本品應符合微粒物質檢查法之規定