

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 及羶萘酚藍指示劑 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 及羶萘酚藍指示劑 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

(通則 3034)。

(4)其他規定——本品應符合注射劑之一般規定(通則 4025)。

含量測定：精確量取相當於氯化鈣約 1g 之檢品溶液，移置 250-mL 容量瓶中，加 3N 鹽酸 5mL，用水稀釋至容量，混勻，取此溶液 50mL，移置一適當容器中，加水 100mL，1N 氫氧化鈉液 15mL，羥基萘酚藍 300mg，用 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液滴定至溶液呈深藍色，每 mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於 7.351mg 之 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

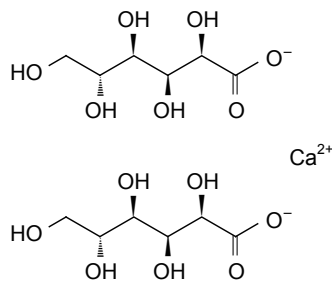
貯藏法：本品應置於單劑量玻璃注射劑容器中貯之。

標 誌：本品標誌應載明以每公升中滲透分子當量計算之總滲透分子當量數，如容量在 100mL 以下，或需經稀釋方可注射用之注射劑，亦應分別將每 mL 之滲透分子當量加以註明。

用途分類：見氯化鈣。

葡萄糖酸鈣

Calcium Gluconate



$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14}$ 分子量：430.38

$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 448.39

本品為無水物或含一分子結晶水，無水物按乾品計算，所含 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14}$ 應為 98.0~102.0%。如含一分子結晶水，按乾品計算，所含 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14}$ 為 95.0~98.9%，亦即相當於 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 為 99.0~103.0%。

性 狀：

(1)一般性狀——本品為白色結晶性粉末或顆粒，無臭、無味，露置空氣中無變化。其溶液對石蕊試紙呈中性反應。

(2)溶解度——本品略溶於水；易溶於沸水；不溶於乙醇及其他有機溶劑。

鑑 別：

(1)本品溶液(1→50)呈鈣鹽之各種特殊反應(通則 2001)。

(2)取本品適量溶於水，必要時於 60° 水鍋加熱，使成每 mL 含 10mg 之檢品溶液。另取經 105° 乾燥四小時之本品對照標準品以相同方法作成每 mL 含 10mg 之標準品溶液，按照薄層層析法(通則 1010.3)取檢品溶液及標準品溶液各 5 μ L，分別點注於矽膠薄層上，乾後，以乙醇：水：濃氨水：乙酸乙酯(50：30：10：10)混液為展開溶媒層析之，取出展開後之層析板，於 110° 乾燥二十分鐘，以鉬酸銨 2.5g 溶於 2N 硫酸 50mL，加硫酸銻 1.0g，並再加 2N 硫酸成 100mL 之溶液噴霧後，於 110° 加熱十分鐘：檢品溶液所呈斑點之色澤、大小及 R_f 值，應與標準品溶液所呈現者相當。

雜質檢查及其他規定：

(1)乾燥減重——本品於 105° 乾燥十六小時，減失重量不得超過 3.0%(通則 3001)。

(2)氯化物——本品 1g，按照氯化物檢查法(通則 3003)檢查之，如起混濁，不得較 0.020N 鹽酸 0.07mL 之對照試驗所起者為濃(50ppm)。如標誌記明非供注射之用者，其限量為 0.020N 鹽酸 1mL (700ppm)。

(3)硫酸鹽——本品 2.0g 溶於沸水，按照硫酸鹽檢查法(通則 3003)檢查之，如起混濁，不得較 0.020N 硫酸 0.1mL 之對照試驗所起者為濃(50ppm)。如標誌記明非供注射之用者，其限量為 0.020N 硫酸 1mL (500ppm)。

(4)砷——取本品 1g，溶於鹽酸 10mL 與水 20mL 之混液，用水稀釋至 55mL，按照砷檢查法(通則 3006)檢查之，但操作時不加稀硫酸(1→5) 20mL。本品含砷之限量為 3ppm。

(5)重金屬——取本品 1g，加 1.2N 鹽酸 4mL，用水稀釋至 25mL，徐徐溫熱使溶後，放冷至室溫，按照重金屬檢查法第一法檢查之(通則 3005)，其含重金屬之限量為 10ppm。如標誌記明非供注射之用者，其限量為 20ppm。

(6)鎂及鹼金屬——(注意一標誌記明非供注射之用者，得免除本試驗)取本品 1.0g，溶於沸水 100mL，加氯化銨試液 10mL、濃氨水 1mL 及熱草酸銨試液 50mL，放置四小時，加水至 200mL，過濾，取濾液 100mL 蒸發至乾，並熾灼至恆量，其重量不得超過 2mg (0.4%)。

(7)鐵——(注意一標誌記明非供注射之用者，免除本試驗)

標準品溶液——取硫酸鐵銨 $[\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}]$ 863.4mg 溶於水，加 2N 硫酸 10mL，用水稀釋至 100.0mL。以移液管取此溶液 10mL，置 1000-mL 容量瓶中，加 2N 硫酸 10mL，加水至容量，混合之，此溶液每 mL 含鐵量相當於 0.01mg (10 μ g)，用為鐵標準液。取鐵標準液