性。

(2)溶解度——本品微溶於水;易溶於甘油或糖漿;極 微溶於沸水;不溶於乙醇。

鷂 別:

- (1)本品與其重量三至四倍之水混合,可成潤滑之乳劑,其上層澄明液對石蕊試紙呈鹼性反應。
- (2)取本品 lg,加水 20mL 混合後,再加足量之醋酸使其溶解,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)酸不溶物——取本品 2g,溶於鹽酸 10mL 與水 20mL 之混合液中,煮沸,過濾,殘渣用熱水洗滌 後熾灼之,其量不得超過 10mg (0.5%)。
- (2)碳酸鹽——取本品 2g 與水 50mL 混合均匀後,加 過量之稀鹽酸,僅得微起泡沸。
- (3)砷——取本品 1g 徐徐溶於 5mL 鹽酸中,加適量之水稀釋至 55mL。按照砷檢查法(通則 3006)檢查之,但於操作時不必再加稀硫酸(1→5)20mL,其所含砷之限量為 3ppm。
- (4)重金屬——取本品 1g 溶於稀鹽酸 10mL,置水鍋上蒸乾,殘渣用水 20mL 溶解後,過濾。濾液加 0.1N 鹽酸 1mL 及適量之水使全量成 25mL,然後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 40ppm。
- (5)鎂及鹼金屬鹽——取本品 500mg 溶於水 30mL 及稀鹽酸 10mL 中,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12mg(4.8%)。
- 含量測定:取本品約1.5g,精確稱定,將其移至燒杯內,徐徐加稀鹽酸30mL,當溶液完全溶解,用水將其移至500-mL容量瓶內,再加水適量稀釋至500mL,混合均勻。精確量取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藍色。每 mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於3.705mg 之 Ca(OH)2。

貯藏法:本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類: 收斂藥。

氫氧化鈣溶液

Calcium Hydroxide Solution

别 名:石灰水 Lime Water

本品每 100mL 所含 Ca(OH)₂ 於 25° 時應在 140mg 以上。

本品之含量視溶液之溫度而異,如溶液之溫度增高則氫氧化鈣之含量減少。

製 法:本品製造時所用之原料及其用量如下:

 氫氧化鈣
 3 g

 蒸餾水
 適 量

 共 製
 1000 mL

取氫氧化鈣與冷蒸餾水 1000mL,置燒瓶中,密塞後,強烈震搖一小時。靜置使過量之氫氧化鈣沈澱後,傾取上部澄明溶液即得。其不溶之氫氧化鈣不得再供配製本品之用。

性 狀:本品為無色之澄明溶液、味鹼,對石蕊試紙 呈鹼性反應。

鐴 別

- (1)本品露置空氣中能吸收二氧化碳,其液面漸生白色 之碳酸鈣薄膜。
- (2)本品加熱時因析出氫氧化鈣而變為混濁,放冷後則 又澄明。
- (3)本品呈鈣鹽之各種特殊反應(通則 2001)。

一般檢查及其他規定:

鹼類及其碳酸鹽──取本品通以二氧化碳使達飽和 後,煮沸,溶液對石蕊試紙應呈中性反應。

- **含量測定**:精確量取本品 $50mL(25^{\circ})$,以酚酞試液為指示劑,用 0.1N 鹽酸滴定之。每 $mL \geq 0.1N$ 鹽酸相當於 $3.705mg \geq Ca(OH)_2$ 。
- **貯藏法:**本品應滿置於緊密容器內,於25°以下貯之。

用途分類:外用收斂藥。

乳酸鈣

Calcium Lactate

C₆H₁₀CaO₆ • xH₂O 乾品分子量: 218.22 本品所含 C₆H₁₀CaO₆ 按乾品計算應為 98.0~ 101.0%。

性 狀:

(1)一般性狀——本品為白色之顆粒或粉末。臭與味均

微。露置空氣中微起風化,於120°乾燥後即成無水乳酸鈣。

(2)溶解度——本品能溶於水;幾不溶於乙醇。

鑑 別:本品之溶液 (1→20) 呈乳酸鹽 (通則 2001) 及鈣鹽 (通則 2001) 之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定:

- (1)乾燥減重——本品於 120° 乾燥四小時後,減失重 量應為 24~30% (通則 3001)。
- (2)酸度——取本品溶液 (1→20) 20mL,以酚酞試液 為指示劑,用 0.1N 氫氧化鈉液滴定之,所耗鹼液 不得超過 0.5mL。
- (3)重金屬——取本品 1g,溶於稀醋酸 2.5mL,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 20ppm。
- (4)鎂及鹼金屬鹽——取本品 1g,加水 40mL,混合後,注意加入鹽酸 1mL 使其溶解,煮沸並迅速加草酸試液 40mL,立即加入甲基紅試液 2 滴,並滴加氨試液使成鹼性,放冷至室溫後移置 100-mL 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,置已知重量鉑皿中,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,繼續加熱使殘渣完全分解,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%)。
- (5)揮發性脂肪酸——取本品 500mg,加硫酸 1mL,攪拌後溫熱之。不得放出揮發性脂肪酸臭。
- (6)砷——取本品按照砷檢查法(通則 3006)檢查之, 其所含砷之限量為 2ppm。
- 含量測定:本品約相當於350mg之 $C_6H_{10}CaO_6$,精確稱定,移置於一適當容器內,加含稀鹽酸2mL之水150mL使其溶解。在攪拌下(最好使用磁性攪拌器),由50-mL滴定管加入0.05M乙二胺四乙酸二鈉液約30mL,然後加氫氧化鈉試液15mL,及羥萘酚藍指示劑300mg,繼續滴定至藍色終點。每 mL之0.05M乙二胺四乙酸二鈉液相當於10.91mg之 $C_6H_{10}CaO_6$ 。

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。

乳酸鈣錠

Calcium Lactate Tablets

本品所含 C₆H₁₀CaO₆ • 5H₂O 應為標誌含量之 94.0 ~106.0%。

注 意:於製造本品時,可用含水較少之乳酸鈣取代 其五水合物。

鑑 別:

- (1)本品溶液(1→20)呈鈣鹽之各種特殊反應(通則 2001)。
- (2)取上項溶液 1 滴,加硫酸 1mL,於 85° 水鍋中加熱 二分鐘,冷至室溫,加苯酚結晶約 10mg,旋搖後 放置二十分鐘:即呈紫色。其色澤隨時間而增深。

一般檢查及其他規定:

(1)溶離度——按通則 3015 方法,採樣品集中處理法 檢查之。

溶 媒:水;500mL

裝置 I:100rpm

時 程:45 分鐘

測定法——準照下述含量測定方法測定於四十五分 鐘時程內溶離 $C_6H_{10}CaO_6 \bullet 5H_{2}O$ 之量。

容許範圍——於四十五分鐘時程內溶離 $C_6H_{10}CaO_6$ • $5H_2O$ 之量不得少於標誌含量之 75%(Q) 。

(2)單位劑量均一度——應符合規定(通則3016)。

含量測定:取本品二十錠以上,稱量後研成細粉,取相當於 C₆H₁₀CaO₆•5H₂O 約 350mg 之細粉,置一適當容器中,加水 150mL 及 3N 鹽酸 2mL,電磁攪拌三至五分鐘,於攪拌中經滴定管加 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液 30mL,1N 氫氧化鈉液 15mL,用羥萘酚藍 300mg 為指示劑,繼續滴定至藍色終點。每mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於 15.42mg 之 C₆H₁₀CaO₆•5H₂O。

貯藏法:本品應置於緊密容器中貯之。

用途分類:見乳酸鈣。

泛酸鈣

Calcium Pantothenate

 $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$

分子量:476.53

本品乾燥後應含氮 5.7~6.0% 及鈣 8.2~8.6%。

性 狀

- (1)一般性狀——本品為白色,無臭,具引濕性及苦味之粉末。
- (2)溶解度——本品易溶於水;可溶於甘油;幾不溶於 乙醇;不溶於乙醚及氯仿。