

錐形燒瓶中，加丁醇：無水乙醇(1:1)混液 50mL、濃氨水 5mL、氯化銨 pH10 緩衝液 3mL、0.1M 乙二胺四乙酸二鈉液 30.0mL 及愛麗黑試液 1~2 滴，混勻。加熱 45~50° 至溶液澄明為止。冷卻後，用 0.1M 硫酸鋅液滴定過剩之乙二胺四乙酸二鈉，至溶液由藍變紫為止。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於 2.431mg 之 Mg。

**貯藏法：**本品應置於緊密容器內貯之。

**用途分類：**製劑輔助劑。

**含量測定：**取「熾灼殘渣」項下所得之本品約 250mg，精確稱定，溶於水 100mL 及少量之稀鹽酸使成澄明溶液。用氫氧化鈉試液調節溶液之 pH 為 7 (以 pH 試紙為指示劑)。加氨-氯化銨緩衝試液 5mL 及愛麗黑試液 0.15mL，以 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液定至藍色終點，每 mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液相當 6.019mg 之硫酸鎂。

**貯藏法：**本品應置於密蓋容器內貯之。

**用途分類：**抗痙攣藥；瀉藥。

## 硫酸鎂

### Magnesium Sulfate

$MgSO_4 \cdot 7H_2O$  分子量：246.47

**別名：**瀉鹽

本品經熾灼除去結晶水後，所含  $MgSO_4$  應為 99.0~100.5%。

**性狀：**

- (1)一般性狀——本品為無色之細小結晶，通常呈針狀。無臭，味苦鹹而清涼。在乾燥溫暖之空氣中能風化。其溶液對石蕊試紙呈中性反應。
- (2)溶解度——本品易溶於水，沸水，亦能徐徐溶於甘油中，微溶於乙醇。

**鑑別：**本品之溶液(1→20)呈鎂鹽(通則 2001)及硫酸鹽(通則 2001)之各種特殊反應。

**雜質檢查及其他規定：**

- (1)熾灼殘渣——取本品 1g，置於已知重量之磁坩堝內，精確稱定。於 105° 乾燥二小時，再於 450 ± 25° 熾灼至恆量，減失重量應為 40.52% (通則 3002)。保留殘留物備用。
- (2)氯化物——取本品 1g，按照氯化物檢查法(通則 3003)檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 鹽酸 0.2mL 之對照試驗所起為濃(140ppm)。
- (3)砷——取本品 1g 溶於水 35mL 中，按照砷檢查法(通則 3006)檢查之，其所含砷之限量為 3ppm。
- (4)重金屬——取本品 2g，溶於水 10mL，加稀醋酸 2mL，並加水稀釋至 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 10ppm。
- (5)硒——取本品 200mg 溶於稀硝酸(1→60) 50mL，然後按照硒檢查法(通則 3020)檢查之，其所含硒之限量為 10ppm。

## 硫酸鎂注射液

### Magnesium Sulfate Injection

本品為硫酸鎂溶於注射用水所成之滅菌溶液。

**鑑別：**本品呈鎂鹽(通則 2001)及硫酸鹽(通則 2001)之各種特殊反應。

**一般檢查及其他規定：**

- (1) pH 值——本品經稀釋成 5%w/v 溶液，其 pH 值為 5.5~7.0。
- (2)細菌內毒素——本品所含內毒素，按硫酸鎂計算每 mg 不得超過 0.09 內毒素單位。
- (3)微粒物質——按微粒物質檢查法(通則 3034)檢查之應符合小容量注射劑之規定。
- (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：**精確量取相當於無水硫酸鎂約 250mg 之檢品，置一燒瓶中，加水至 100mL，用 0.1N 氫氧化鈉液調整 pH 值為 7，加氨-氯化銨緩衝試液 5mL，愛麗黑試液 0.15mL，用 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液滴定至藍色終點，每 mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於 12.32mg 之  $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 。

**貯藏法：**本品應置於注射劑單劑量或多劑量容器中貯之，其容器品質以硬質玻璃為佳。

**標誌：**本品標誌應註明本品之總滲透壓濃度，每公升之微滲透壓數(mOsmol)，如為 100mL 以下製品，或標誌註明非供直接注射，但於使用前可稀釋使用者，應於標誌註明總滲透壓每 mL 微滲透壓單位數(mOsmol)。

**用途分類：**見硫酸鎂。