

矽酸鎂

Magnesium Trisilicate

$2\text{MgO} \cdot 3\text{SiO}_2 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ (無水品) 260.86

本品為氧化鎂與二氧化矽之化合物，含有不定量之結晶水，所含氧化鎂(MgO)應在20%以上，二氧化矽(SiO_2)應在45%以上。

性 狀：

- (1)一般性狀——本品為白色之細粉。無臭，無味。露置空氣中微有引濕性。
- (2)溶解度——本品不溶於水或乙醇，遇礦酸則易分解。

鑑 別：

- (1)本品約500mg，加稀鹽酸10mL，混合後過濾。濾液加氨試液至對石蕊試紙呈中性反應為止，溶液呈鎂鹽之各種特殊反應(通則2001)。
- (2)先取磷酸鈉鉍結晶數粒，置鉑絲環上，用本生燈加熱熔成小珠。將此熱而透明之小珠蘸取本品少許，再用本生燈熔融，則氧化矽浮游珠上，放冷後，熔珠變為不透明，並現網狀紋理。

雜質檢查及其他規定：

- (1)水分——取本品1g，置於已知重量之鉑坩堝內，加蓋，精確稱定，先用小火徐徐加熱，繼用強熱熾灼至恆量，減失重量應在17~34%(通則3010)。
- (2)可溶性鹽——本品10g，置於200-mL容量瓶中，加水150mL，煮沸十五分鐘，放冷至室溫，加水至刻度，放置十五分鐘後，過濾，直至澄清。取此濾液50mL(相當於檢品2.5g)，置已知重量之鉑皿內，在水鍋上蒸乾，再徐徐熾灼至恆量，殘留物不得超過38.0mg(1.5%)。保留濾液及殘留物備用。
- (3)氯化物——取上項保留之濾液20mL(相當於檢品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0.75mL之對照試驗所起者為濃(550ppm)。
- (4)硫酸鹽——取(2)項保留之殘留物，加氫氟酸2mL，置水鍋上蒸乾。所得殘渣加水混合，過濾，並用水約50mL分次洗滌。合併濾液與洗液煮沸，加鹽酸0.1mL及氯化鉍試液5mL，保持沸騰約一小時後過濾之。沈澱用水充分洗滌，乾燥後熾灼至恆量，遺留殘渣不得超過30.0mg(0.5%)。
- (5)游離鹼——取(2)保留之稀釋液20mL(相當於檢品1g)，加酚酞試液2滴，溶液如現石竹紅色，則以0.1N鹽酸滴定，所耗之酸量不得超過1mL。
- (6)砷——取本品500mg加水35mL中，按照砷檢查法(通則3006)檢查之，其所含砷之限量為8ppm。
- (7)重金屬——取本品2.67g，加水50mL及鹽酸

5mL，煮沸二十分鐘，並隨時補充水分。加濃氨試液至溶液對石蕊試紙呈微酸性，過濾，用水15~20mL洗滌，合併濾液與洗液，加酚酞試液2滴，再加稍過量之氨試液，滴加0.1N鹽酸使石竹紅色消褪後，再加0.1N鹽酸8mL，用水稀釋至100mL，取此溶液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30ppm。

- (8)耗酸量——取本品約200mg，精確稱定，置125-mL玻塞錐形瓶內。精確加0.1N鹽酸30mL及水20mL，置於37°之水鍋四小時，時時振搖，但在最後十五分鐘內不可搖動。自水鍋內取出燒瓶，放冷至室溫，精確量取上層澄明液25mL，以甲基橙試液為指示劑，用0.1N氫氧化鈉液滴定過剩之酸，按乾品計算本品每g所耗0.1N鹽酸應為140~160mL。
- (9)氧化鎂與二氧化矽之比率——由含量測定(1)及(2)計算氧化鎂與二氧化矽之比率(SiO_2/MgO)應為2.10~2.30。

含量測定：

- (1)氧化鎂——取本品1.5g，精確稱定，置250-mL錐形瓶內，精確加以1N硫酸50mL，置汽鍋上消解十五分鐘。放冷至室溫，以甲基橙試液為指示劑，用1N氫氧化液滴定過剩之酸。每mL之1N硫酸相當於20.15mg之MgO。
- (2)二氧化矽——取本品約700mg，精確稱定，置150-mL燒杯內，加1N硫酸10mL，置汽鍋上加熱九十分鐘。將上層澄明液傾瀉於無灰濾紙過濾，殘留物以熱水洗滌三次，洗液以傾瀉法過濾，殘留物再加水25mL於汽鍋消解十五分鐘，最後將殘留物移置於濾紙上，並用熱水充分洗滌後，將濾紙與其內容物共置於鉑坩堝內，蒸乾，熾灼三十分鐘，放冷而稱定之。殘留物用水潤濕，加氫氟酸6mL及硫酸3滴，蒸乾，熾灼五分鐘，放冷而稱定之，二次重量之差即為 SiO_2 之量。

貯 藏 法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：制酸藥。

矽酸鎂錠

Magnesium Trisilicate Tablets

本品所含 $\text{Mg}_2\text{Si}_3\text{O}_8$ 應為標誌含量之90.0~110.0%。

鑑別：

- (1)取本品一錠研成粉末，加稀鹽酸 10mL，甲基紅試液 5 滴，加熱至沸，加氨試液至溶液成深黃色，繼續煮沸二分鐘，過濾，濾液呈鎂鹽之各種特殊反應（通則 2001）。
- (2)上項過濾後濾紙上留存之固體，用熱氯化銨溶液（1→50）加稀鹽酸 10mL 洗滌後過濾之，濾紙上之固體連濾紙置入一小鉑坩堝中，熾灼之，於乾燒器中冷卻後稱其重量，殘渣用水潤濕，再加氟氫酸 6mL，蒸乾後熾灼五分鐘，再於乾燥器中冷卻，稱其重量：二次重量差大於 10%，即為 SiO₂ 之證明。

一般檢查及其他規定：

- (1)崩散度——用人工胃液為浸溶液測定之，其時限為十分鐘（通則 3014）。
- (2)單位劑量均一度——應符合規定（通則 3016）。
- (3)耗酸量——本品之耗酸量，以最低一次劑量測定之，不得低於五微當量（mEq）（通則 3043）。

含量測定：取本品二十錠以上，稱量後研成細粉，取相當於硫酸鎂約 1g 之粉末，精確稱定，置燒杯中，加水 20mL，於攪拌中緩緩加稀鹽酸 40mL，加熱至沸，冷後濾入一 200-mL 容量瓶中，用水洗滌燒杯，洗液經濾紙濾入容量瓶中，加水至容量，混勻，取此溶液 20.0mL 置一 400-mL 燒杯中，加水 180mL，三乙醇胺 20mL，加氨—氯化銨緩衝試液 10mL，愛麗黑指示液 3 滴（以愛麗黑 T 200mg 溶於三乙醇胺 15mL，無水乙醇 5mL 混液中混勻即得），將燒杯浸於冰鍋中冷 3~4°，取出後用 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液滴定至藍色終點，另用水作一空白試驗以校正之，每 mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液，相當於 6.251mg 之 Mg₂Si₃O₈。

貯藏法：本品應置於密蓋容器中貯之。

用途分類：見矽酸鎂。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為白色結晶性粉末，或為易流動之顆粒，無臭，具甜味，其密度於 20° 時約為 1.52。
- (2)溶解度——本品易溶於水，溶於鹼性溶液，微溶於吡啶，極微溶於乙醇，幾不溶於乙醚。
- (3)熔融溫度——本品之熔融溫度為 165~169°，但於較低溫時軟化（通則 1002）。
- (4)比旋光度——取本品約 400mg，精確稱定，置 100-mL 容量瓶中，加鉬酸銨溶液（1→20）80mL（必要時先過濾之），加稀硫酸（1→35）至刻度，混勻之，按旋光度測定法（通則 1007）測定之，其比旋光度應為 +137°~+145°（通則 1007）。

鑑別：本品按照紅外光吸光度測定法（通則 1008）溴化鉀法測定之，其吸收光譜與本品對照標準品（注意—使用前勿予乾燥）以同法測得者僅於相同波長處呈最大吸收。

雜質檢查及其他規定：

- (1)酸度——取本品 5g 溶於不含二氧化碳之水 50mL 中，加酚酞試液 3 滴，用 0.02N 氫氧化鈉液滴定至呈石竹紅色。所需 0.02N 之氫氧化鈉液不得超過 0.3mL。
- (2)乾燥減重——取本品 105° 乾燥四小時，減失重量不得超過 0.3%（通則 3001）。
- (3)氯化物——取本品 2g，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 之對照試驗所起者為濃（70ppm）。
- (4)硫酸鹽——取本品 2g，按照硫酸鹽檢查法（通則 3003）檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 硫酸 0.2mL 之對照試驗所起者為濃（100ppm）。
- (5)砷——取本品 7.5g，按照砷檢查法（通則 3006）檢查之，其所含砷之限量為 1.0ppm。
- (6)還原醣——取飽和甘露醇（約 200mg）溶液 1mL，加於鹼性檸檬酸銅試液 5mL 中，於沸水鍋中加熱五分鐘，不得產生超過極微量之沈澱。

含量測定：

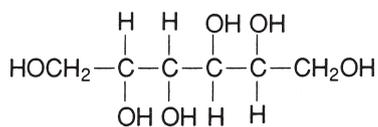
移動相溶媒——使用經脫氣處理之水。

分離率測試液——取山梨醇對照標準品（注意—使用前勿予乾燥）及甘露醇對照標準品（注意—勿予乾燥）各適量，溶於水，使成每 mL 含山梨醇及甘露醇各約 4.8mg。

標準品溶液——取甘露醇對照標準品適量，精確稱定，溶於水，並予定量稀釋，使成每 mL 含甘露醇約 4.8mg 之標準品溶液。

檢品溶液——取本品約 240mg，精確稱定，置 50-mL 容量瓶中，加水 10mL 溶解後，再加至容量，混勻。

層析裝置——液相層析裝置，具保持恆溫之折光率檢

甘露醇**Mannitol**

C₆H₁₄O₆

分子量：182.17

本品所含 C₆H₁₄O₆，按乾品計算，應為 96.0~101.5%。