

(2)溶解度——本品幾不溶於水，但能使水微呈鹼性，在乙醇中不溶，可溶於稀酸中並起泡沸。

鑑別：本品遇稀鹽酸則生泡沸而溶解，所成溶液呈鎂鹽之各種特殊反應（通則 2001）。

雜質檢查及其他規定：

- (1)可溶性鹽——取本品 2g，加正丙醇與水之等容混合液 100mL，混和均勻，加熱至沸並隨時攪拌，放冷至室溫，加水使成 100mL，混和後過濾之。取濾液 50mL 置水鍋上蒸乾，並於 105° 乾燥一小時，遺留殘渣不得超過 10mg (1%)。
- (2)酸不溶物——取本品 5g，加水 75mL，混合後，徐徐加入適量之鹽酸隨加隨攪，直至檢品不再溶解為止。煮沸五分鐘，如有不溶物，過濾之。濾渣用水洗滌至洗液不呈氯化物反應後，熾灼至恆量，遺留殘渣不得超過 2.5mg (0.05%)。
- (3)砷——取本品 2.5g 加稀鹽酸約 25mL，然後按照砷檢查法（通則 3006）檢查之，其所含砷之限量為 5ppm。
- (4)氧化鈣——取本品約 1g，精確稱定，溶於硫酸 3mL 及水 22mL 之混合液中，加乙醇 50mL，放置過夜。如有硫酸鎂結晶析出，則將此混合液加熱至約 50°，攪拌使其溶解。然後用已知重量之古氏 (Gooch) 坩堝過濾（過濾坩堝內所用之石棉墊，應先經稀硫酸、水及乙醇順次洗淨後，熾灼稱定之）。濾渣用乙醇 2 容及稀硫酸 1 容之混合液洗滌數次，然後熾灼至恆量，所得硫酸鈣之量乘以 0.4119 即得檢品所含氧化鈣 (CaO) 之量，其限量為 0.6%。
- (5)重金屬——取本品 1g，溶於稀鹽酸 10mL，置水鍋上蒸乾，蒸發至乾時須加攪拌，以分散殘留物使成粉狀。將殘留物溶於水 20mL，按前述操作蒸乾，再用水 20mL 溶解，必要時過濾之，濾液加稀醋酸 2mL，並加水使 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 30ppm。
- (6)鐵——取本品 50mg，加稀硝酸 5mL，煮沸一分鐘，放冷後，加水稀釋至 50mL，再加過硫酸銨約 50mg 及硫氰酸銨試液 5mL，混勻後移入比色管中。另取標準鐵溶液 0.2mL，按試藥中鐵檢查法（通則 9001）操作之，則檢品溶液之紅色不得較標準鐵溶液所現者為深 (200ppm)。
- (7)微生物限量——取本品按微生物限量檢驗法（通則 7005）檢驗之，不得有大腸桿菌存在。

含量測定：取本品約 1g，精確稱定。精確加 1N 硫酸 30.0mL 溶解，以甲基橙試液 3 滴為指示劑，用 1N 氫氧化鈉液滴定剩餘之酸。自所用酸量中減去檢品所含氧化鈣應耗之酸量（可由雜質檢查(4)項之結果求得，每 mL 之 1N 硫酸相當於 28.04mg 之 CaO）即得

檢品中氧化鎂所耗之酸量，每 mL 之 1N 硫酸相當於 20.15mg 之 MgO。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：制酸藥。

氧化鎂

Magnesium Oxide

MgO 分子量：40.30

別名：Magnesium Usta

本品經熾灼後所含 MgO 應為 96.0~100.5%。

性狀：

- (1)一般性狀——本品輕質者為白色輕而鬆之細粉；重質者為白色緻密粉末。無臭，味微鹼，露置空氣中易吸收二氧化碳及水分。5g 輕質氧化鎂所佔體積約為 40~50mL，5g 重質者所佔體積約為 10~20mL。
- (2)溶解度——本品幾不溶於水，亦不溶於乙醇，但可溶於稀酸中。

鑑別：本品之稀鹽酸溶液呈鎂鹽之各種特殊反應（通則 2001）。

雜質檢查及其他規定：

- (1)熾灼減重——取本品約 500mg，置於已知重量之鉑坩堝內，精確稱定，熾灼至恆量，減失重量不得超過 5%。
- (2)游離鹼及可溶性鹽——取本品 2g，置燒杯中，加水 100mL，加蓋，煮沸五分鐘，趁熱過濾。放冷，取濾液 50mL，以甲基紅試液為指示劑，用 0.1N 硫酸滴定，所耗酸量不得超過 2mL，另取濾液 25mL 蒸乾後於 105° 乾燥一小時，遺留殘渣不得超過 10mg (2%)。
- (3)酸不溶物——取本品 2g，加水 75mL，混合後徐徐加以鹽酸，隨加隨攪。直至檢品不再溶解為止。煮沸五分鐘，如有不溶性殘渣時過濾，濾渣用水洗滌至不呈氯化物反應後，熾灼至恆量，遺留殘渣不得超過 2mg (0.1%)。
- (4)碳酸鹽——取本品 100mg，加水 5mL，煮沸，放冷，加醋酸 5mL，不得起泡沸。
- (5)砷——取本品 500mg，加稀硫酸 (1→50) 20mL 溶解，用水稀釋至 55mL，然後按照砷檢查法（通則 3006）檢查之，省去硫酸及亞硫酸之處理，其所含砷之限量為 10ppm。
- (6)氧化鈣——取新熾灼之本品 400mg，精確稱定，溶於硫酸 3mL 及水 22mL 之混合液中，加乙醇

50mL，放置過夜。如有硫酸鎂結晶析出，將此混合液熱至約 50° 使其溶解，然後用已知重量古氏坩堝過濾（坩堝內之石棉墊應先經稀硫酸，水及乙醇順次洗滌，並熾灼稱定之）。濾渣用乙醇 2 容及稀硫酸 1 容之混合液洗滌數次，然後熾灼至恆量，所得硫酸鈣之量乘以 0.4119 即得檢品中所含氧化鈣 (CaO) 之量，其限為 1.5%。

(7) 重金屬——取本品 1g，溶於稀鹽酸 20mL，置水鍋上蒸乾。蒸發至將乾時，須加攪拌，以分散殘留物使成粉狀。將殘留物溶於水 20mL，按前述操作蒸乾，再用水 20mL 溶解，必要時過濾之，濾液加醋酸 2mL，並加水使成 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。

(8) 鐵——取本品 40mg，加稀硝酸 5mL，煮沸一分鐘，放冷後，加水稀釋至 50mL，再加過硫酸銨約 50mg 及硫氰酸銨試液 5mL，混勻後移入比色管中。另取標準鐵溶液 0.2mL，按試藥中鐵檢查法（通則 9001）操作之，則檢品溶液之紅色不得較標準鐵溶液所現者為深（500ppm）。

含量測定：取本品約 500mg，置已知重量之鉑坩堝內，熾灼至恆量，精確稱定。殘渣加精確量取之 1N 硫酸 30.0mL 溶解，以甲基橙試液為指示劑，用 1N 氫氧化鈉液滴定剩餘之酸。自所用酸量中減去檢品所含氧化鈣應耗之酸量（可由雜質檢查(6)項之結果求得，每 mL 之 1N 硫酸相當於 28.04mg 之 CaO），即得檢品中氧化鎂所耗之酸量。每 mL 之 1N 硫酸相當於 20.15mg 之 MgO。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：制酸藥。

測定法——取試驗所得溶液，經取樣過濾，必要時以溶媒作適當稀釋，以適當原子吸光度計按焰光光度測定法，於波長約 285.2nm 測定其吸光度，與已知濃度氧化鎂溶於相同溶媒測得者相對，計算其所溶解 MgO 之量

容量範圍——於四十五分鐘時程內所溶離於 MgO 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）

(3) 耗酸量——取本品標誌最低一次量，按含量測定結果計算，其預計微當量值應在 85% 以上，按耗酸量測定法測定之，其耗酸量不得少於五微當量值 (mEq)，每 mg 之 MgO 應有耗酸量 0.0492 微當量 (mEq)。

含量測定：取本品二十錠以上，儘量取出內容物，混合稱量後，取相當於氧化鎂約 500mg 之粉末，置一燒杯中，加水 20mL，徐徐加稀鹽酸 40mL，混合後煮沸，放冷後過濾，濾液加入一 200-mL 容量瓶中，燒杯及濾紙均用水清洗，洗液併入濾液中，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，攪拌之，加氫—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：無水乙醇（15：5）混液 20mL，混勻配製），將溶液置冰鍋中冷至 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 20mL 作一空白對照試驗以校正之，每 mL 之 0.05M 乙二胺四乙酸二鈉液相當於 2.015mg 之 MgO。

貯藏法：本品應置於密蓋容器中貯之。

用途分類：見氧化鎂。

氧化鎂膠囊

Magnesium Oxide Capsules

本品所含 MgO 應為標誌含量之 90.0%~110.0%。

鑑別：取檢品一粒，將內容物取出置一燒杯中，加稀鹽酸 10mL，甲基紅試液 5 滴，加熱至沸，加濃氨水至溶液色變深黃色為止，繼續煮沸二分鐘，過濾，濾液呈鎂鹽之各種特殊反應（通則 2001）。

一般檢查及其他規定：

(1) 溶離度——按通則 3015 方法測定。

溶 媒：0.1N 鹽酸；900mL

裝置 I：100rpm

時 程：45 分鐘

硬脂酸鎂

Magnesium Stearate

硬脂酸鎂為鎂與固體有機酸混合物所成之化合物，主要含有不同比例之硬脂酸鎂及棕櫚酸鎂。此等脂肪酸均得自可食性來源。

本品含鎂量，按乾品計算應為 4.0~5.0%。

性 狀：

(1) 一般性狀——本品為白色輕鬆細粉，微具特異臭，滑膩而易黏附皮膚上，無粗糙感。

(2) 溶解度——本品不溶於水、乙醇及乙醚。

鑑 別：

(1) 本品 5.0g 與無過氧化物之乙醚 50mL、稀硝酸 20mL 及水 20mL 共置一圓底燒瓶中，混和之。接