

§ 08123

乳酸葡萄糖酸鈣

Calcium Gluconolactate

分子式： $\text{Ca}_5(\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3)_6(\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_7)_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量：1551.5

1. 含量：本品所含 $\text{Ca}_5(\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3)_6(\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_7)_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 應為 98.0 ~ 101.0%。

2. 外觀及性狀：本品為白色或稍摻灰色或黃色的粉末。

3. 鑑別：(1)取本品之水溶液(0.1→10) 2 mL，加0.5 N草酸銨液1 mL，即生成白色之結晶沉澱，滴加2 N鹽酸液可使沉澱溶解，再滴加2 N氫氧化銨液可再生沉澱物。

(2)取本品0.1 g溶於水10 mL，另取乳酸葡萄糖酸鈣標準品0.1 g溶於水10 mL。取檢品溶液及標準品溶液各5 μL ，分別點於厚度0.25 mm，大小10×20 cm的矽膠(silica gel 60)薄層層析板上、風乾。展開槽內襯濾紙，倒入無水乙醇：乙酸乙酯：水：濃氨水(50:10:30:10, v/v/v/v)溶液為展開液，平衡15分鐘後，放入層析片展開。俟展開至高度約10 cm，取出層析板，俟展開液揮發後，以呈色液(取高錳酸鉀1 g，溶於水100 mL)噴霧於層析板上，15分鐘後與標準品溶液比較鑑別之。 R_f 值約0.4及0.7處，於紫色的背景應分別有葡萄糖酸及乳酸之黃色斑點。

4. 醣類：取本品0.5 g，加熱水10 mL及稀鹽酸試液2 mL，煮沸約2分鐘，冷卻後加入碳酸鈉試液5 mL，放置5分鐘後，加水使成20 mL，過濾並取澄清濾液5 mL，加斐林試液2 mL，煮沸1分鐘，不得有帶紅色之沉澱物。

5. pH 值：取本品約10 g，溶於煮沸過的水1000 mL，其水溶液之pH值應為5.6~8.6。

6. 重金屬：(1)取本品4.0 g，按照重金屬檢查第I法(附錄A-7)檢查之，其所含重金屬(以Pb計)應在5 ppm以下。

(2)取本品0.5 g，按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析，其所含Fe、Ni、Cu、Zn、Pb及Cd總量應在50 ppm以下；Fe含量應在40 ppm以下；Ni、Cu、Zn、Pb及Cd總量應在10 ppm以下；Pb及Cd含量應均在1 ppm以下。

7. 砷 : 取本品0.5 g, 按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析, 其所含砷應在1 ppm以下(以As₂O₃計)。
8. 氯化物 : 取本品0.27 g, 按照氯化物檢查法(附錄A-1)檢查之, 如起混濁不得較0.01 N鹽酸液0.3 mL之對照試驗所起者為濃(以Cl⁻計, 400 ppm以下)。
9. 硫酸鹽 : 取本品0.4 g, 加水30 mL及稀鹽酸(1→2) 2 mL, 煮沸1分鐘使溶解, 冷後加水使成50 mL作為檢品溶液, 按照硫酸鹽檢查法(附錄A-2)檢查之, 如起混濁, 不得較0.01 N硫酸液0.5 mL之對照試驗所起者為濃(以SO₄⁻²計, 600 ppm以下)。
10. 磷酸鹽 : 取本品1.0 g, 以稀硝酸(1→10) 10 mL溶解, 加冷鉬酸鉍試液10 mL, 放置10分鐘, 供作檢品溶液。另取磷酸二氫鉀0.192 g溶於水使成100 mL, 取此液3 mL加稀硝酸(1→10)使成100 mL, 再取10 mL加冷鉬酸鉍試液10 mL, 放置10分鐘, 供作對照溶液。檢品溶液如起混濁不得較對照溶液所起者為濃(以PO₄⁻³計, 400 ppm以下)。
11. 乾燥減重 : 取本品5.0 g, 於85°C乾燥至少30分鐘, 其減失重量不得超過4.0% (附錄A-3)。
12. 含量測定 : 取本品約440~470 mg, 精確稱定, 溶於水100 mL, 加氫·氯化銨緩衝液5 mL, 再加混合指示劑[取酞紫(metal phthalein, C₃₂H₃₂N₂O₁₂) 175~185 mg及萘酚綠(naphthol green, C₃₀H₁₅FeN₃Na₃O₁₅S₃) 19~21 mg, 加入氨水0.5 mL, 以水溶解使成100 mL。] 0.15 mL, 以0.1 M 乙烯二胺四醋酸二鈉(disodium EDTA)液滴定至紫紅色變無色為止, 每mL之0.1 M 乙烯二胺四醋酸二鈉液相當於31.03 mg之Ca₅(C₃H₅O₃)₆(C₆H₁₁O₇)₄·2H₂O。

參考文獻

SANDOZ Limited. 1995. Calcium lactate gluconate oral.