ZHONGYAOTECH
XINGTAI ZHONGYAO CHEMICAL

TECHNICAL DOCUMENT
ZY-TEC-PHM-2026

医药级氧化镁质量控制

质量控制手册

DOCUMENT NO.	REVISION	ISSUED	PREPARED BY
ZY-TEC-PHM-2026	Rev. 1.0	2026-10	Technical Dept.

Item / 项目	Detail / 内容
产品	医药级氧化镁
参考标准	USP 氧化镁、Ph. Eur. 氧化镁各论
典型含量	干燥基 99.0 – 100.5 %
典型用途	抗酸剂、补镁制剂、药用辅料

一 适用范围

本手册规定医药级氧化镁的控制策略：原料选择、过程控制、与 USP/EP 对齐的成品指标、分析方法，以及支持放行判断所需的批记录。

二 药典要求

项目	USP	Ph. Eur.	本厂内控
含量	99.0 – 100.5 %	98.0 – 100.5 %	99.0 – 100.5 %
灼烧失重	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
水溶性物质	≤ 2.0 %	≤ 2.0 %	≤ 2.0 %
酸不溶物	≤ 0.1 %	≤ 0.1 %	≤ 0.1 %
重金属	≤ 20 ppm	≤ 20 ppm	≤ 10 ppm
砷盐	≤ 4 ppm	≤ 4 ppm	≤ 2 ppm
氧化钙	—	≤ 1.5 %	≤ 0.5 %
铁	—	≤ 100 ppm	≤ 50 ppm

请以目的市场现行版本各论为准，限量会不定期修订。

三 关键质量属性

属性	为什么关键	控制点
含量	抗酸剂/补镁制剂的剂量准确性	成品，每批
重金属	患者安全	原料与成品
粒度	混悬行为、溶出、口感	粉碎工序 + 成品
堆积密度	压片与胶囊填充	成品
灼烧失重	水化/碳酸化状态	煅烧工序 + 成品
微生物限度	药典要求	成品

四 分析方法

项目	方法	说明
含量	EDTA 络合滴定	指示剂：铬黑 T
重金属	ICP-OES 或药典硫代乙酰胺法	批量检测推荐 ICP
铁	ICP-OES 或硫基乙酸比色法	盐酸溶解前处理
粒度	激光粒度	报告 D10 / D50 / D90
灼烧失重	马弗炉 1000 °C	恒重法
微生物	USP <61>/<62> 或 Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	每批

五 批记录要求

每批至少应包含：

- 原料批号与来料 COA 编号
- 实际执行的煅烧与粉碎参数
- 过程检测结果，含操作人与日期
- 成品全项检测结果与判定
- 偏差与 OOS 记录（如有）
- 放行签字与日期

六 储存与稳定性

- 30 °C 以下干燥处保存；氧化镁会吸收空气中的 CO_2 与水分。
- 24 个月后复验，或按现行稳定性方案执行。
- 使用 PE 内衬包装，长期存放避免纸袋。

七 说明

本文档所列数值为常规生产的典型值，供选型与技术交流参考，不构成批次放行证书。具体验收指标请以下单时的批次 COA 与现行 TDS 为准。