

附件：药用辅料氢氧化铝标准草案公示稿

氢氧化铝

Qingyanghualu

Dried Aluminum Hydroxide

本品为以氢氧化铝为主要成分的混合物，可含有一定量的碳酸盐，含氢氧化铝 $\text{Al}(\text{OH})_3$ ，不得少于 76.5%。

【性状】本品为白色粉末。

本品在水中或乙醇中不溶；在稀无机酸或 10mol/L 的氢氧化钠溶液中溶解。

【鉴别】取本品约 0.5g，加稀盐酸 10ml，加热溶解后，显铝盐的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】制酸力 取本品约 0.12g，精密称定，置 250ml 具塞锥形瓶中，精密加盐酸滴定液（0.1mol/L）50ml，密塞，在 37℃ 不断振摇 1 小时，放冷，加溴酚蓝指示液 6~8 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1g 消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得少于 250ml。

碱度 取本品 1.0g，加水 25ml，摇匀，离心，取上清液，立即依法测定（通则 0631），pH 值应为 7.0~10.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 2.5g，加盐酸 15ml，水浴加热使溶解，放冷，用水稀释至 100ml。溶液如显浑浊，与 2 号浊度标准液（通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与绿黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

碱金属碳酸盐 取本品 0.20g，加新沸放冷的水 10ml，混匀后，滤过，滤液中加入酚酞指示液 2 滴；如显粉红色，加盐酸滴定液（0.1mol/L）0.10ml，粉红色应消失。

氯化物 取本品 0.10g，加稀硝酸 6ml，煮沸溶解后，放冷，用水稀释成 20ml，滤过；取滤液 5ml，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）。

硫酸盐 取本品 0.10g，加稀盐酸 3ml，煮沸溶解后，放冷，用水稀释成 50ml，滤过；取滤液 25ml，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对

照液比较，不得更浓（1.0%）。

镉 取本品 0.05g 两份，分别置 50ml 量瓶中，一份中加硝酸溶液（8→100）约 30ml，超声使溶解，用硝酸溶液（8→100）稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另一份中精密加标准镉溶液〔精密量取镉单元素标准溶液适量，用硝酸溶液（8→100）定量稀释制成每 1ml 中含镉 0.1 μ g 的溶液〕1.0ml，同法操作，制备对照品溶液。照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），在 228.8nm 的波长处分别测定，应符合规定（0.0002%）。

汞 取本品 1.0g 两份，分别置 50ml 量瓶中，一份中加盐酸 4ml 摇匀后，加水 25ml 摇匀，加 5%高锰酸钾溶液 0.5ml，摇匀；滴加 5%盐酸羟胺溶液至紫色恰消失，用水稀释至刻度，混匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另一份中精密加标准汞溶液（精密量取汞单元素标准溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中含汞 2.0 μ g 的溶液）1ml，同法操作，取续滤液作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），在 253.6nm 的波长处分别测定，应符合规定（0.0002%）。

重金属 取本品 1.0g，加盐酸 5ml，置水浴上蒸发至干，再加水 5ml，搅匀，继续蒸发至近干时，搅拌使成干燥的粉末，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水 10ml，微温溶解后，滤过，滤液中加水适量使成 25ml，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之三十。

砷盐 取本品 0.50g，加稀硫酸 10ml，煮沸，放冷，加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0004%）。

【含量测定】取本品约 0.6g，精密称定，加盐酸与水各 10ml，煮沸溶解后，放冷，定量转移至 250ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取 25ml，加氨试液中和至恰析出沉淀，再滴加稀盐酸至沉淀恰溶解为止，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）10ml，再精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸 3~5 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 3.900mg 的 $Al(OH)_3$ 。

【类别】药用辅料，助流剂，抗酸剂，稀释剂等。

【贮藏】密封保存。

【标示】应标明粒度或粒度分布、比表面积的标示值。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

关于药用辅料氢氧化铝标准修订草案的起草说明

氢氧化铝在作为药用辅料时，主要是作为助流剂和稀释剂，抗酸剂通常不是药用辅料的功能类别，故本次修订在类别中删除“抗酸剂”和与之对应的“制酸力”检查项。