

附件：十二烷基硫酸钠药用辅料标准草案公示稿

十二烷基硫酸钠

Shi' er Wanji Liusuanna

Sodium Lauryl Sulfate

[151-21-3]

本品为以十二烷基硫酸钠（ $C_{12}H_{25}NaO_4S$ ）为主的烷基硫酸钠混合物。

【性状】 本品为白色至淡黄色结晶或粉末，~~有特征性微臭。~~

~~本品在水中易溶，在乙醚中几乎不溶。~~

【鉴别】（1）本品的水溶液（1→10）显钠盐的鉴别反应（通则 0301）。

（2）本品的水溶液（1→10）加盐酸酸化，缓缓加热沸腾 20 分钟，溶液显硫酸盐的鉴别反应（通则 0301）。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（附图）一致（通则 0402）。

【检查】 碱度 取本品 1.0g，加水 100ml 溶解后，加酚红指示液 2 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定。消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得过 0.5ml。

氯化钠和硫酸钠 氯化钠 取本品约 5g，精密称定，加水 50ml 使溶解，加稀硝酸中和（调节 pH 值至 6.5~10.5），加铬酸钾指示液 2ml，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.844mg 的 NaCl。

硫酸钠 取本品约 1g，精密称定，加水 10ml 溶解后，加乙醇 100ml，加热至近沸 2 小时，趁热滤过，滤渣用煮沸的乙醇 100ml 洗涤后，再加水 150ml 溶解，并洗涤容器，水溶液加盐酸 10ml 加热至沸，加 25%氯化钡溶液 10ml，放置过夜，滤过，滤渣用水洗至不再显氯化物的反应，并在 500~600℃ 炽灼至恒重，每 1mg 残渣相当于 0.6086mg 的 Na_2SO_4 。

硫酸钠与氯化钠的总量不得过 8.0%。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（通则 0831）。

未酯化醇 取本品约 10g，精密称定，加水 100ml 溶解后，加乙醇 100ml，用正己烷提取 3 次，每次 50ml，必要时加氯化钠以助分层，合并正己烷层，用水洗涤 3 次，每次 50ml，再用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液在水浴上蒸干后，在 105℃ 干燥 30 分钟，放冷，称重。遗留残渣重量百分比即为未酯化醇含量，不得过 4.0%。

~~**重金属** 取本品 1.0g，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过~~

百万分之二十。

脂肪醇组成 取本品 1.0g，置 250ml 圆底烧瓶中，加水 30ml 溶解后，加盐酸 10ml，缓缓加热回流 90 分钟，放冷，用少量乙醚润洗冷凝管，溶液用乙醚提取 2 次，每次 25ml，合并乙醚层至 100ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

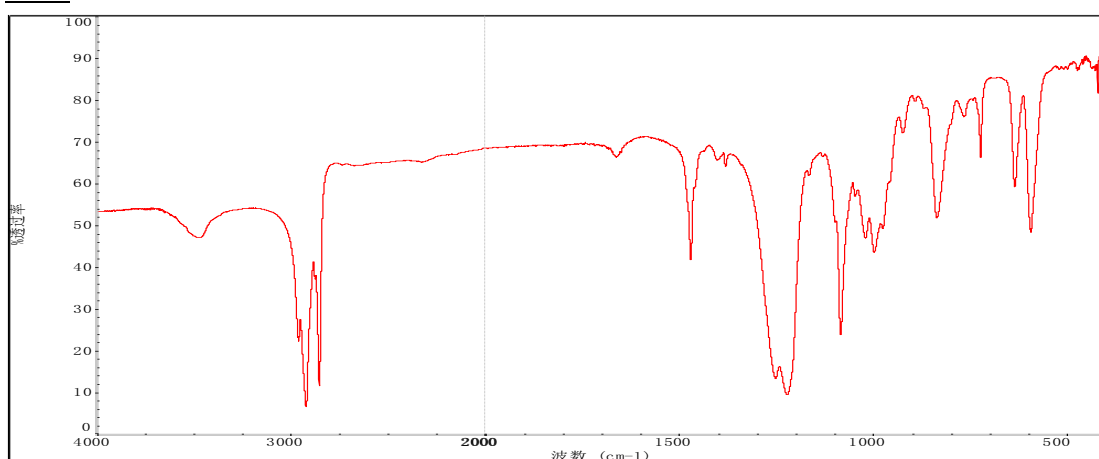
照气相色谱法（通则 0521）试验，以 5%二苯基-95%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱，起始温度为 80℃，维持 5 分钟，以每分钟 10℃的速率升温至 180℃，维持 6 分钟，再以每分钟 10℃的速率升温至 280℃，维持 5 分钟，进样口温度为 270℃，检测器温度为 300℃。分别精密称取癸醇、十二醇与十四醇适量，加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 20μg 的混合溶液作为系统适用性试验溶液，取 1μl 注入气相色谱仪，记录色谱图，各色谱峰的理论板数均不低于 20000，分离度均应符合要求。取供试品溶液 1μl 注入气相色谱仪，记录色谱图。按峰面积归一化法计算，含十二醇不得少于 70%，十二醇与十四醇的总量不得少于 95%。

【类别】 药用辅料，湿润剂和乳化剂等。

【贮藏】 密封保存。

【标示】 应标明十二醇的标示值，以及十二醇与十四醇的含量之和的标示值。

附图：药用辅料十二烷基硫酸钠红外光吸收对照图谱（试样制备：KBr 压片法）



注：①本品在水中易溶，在乙醚中几乎不溶。②为满足制剂安全性和有效性要求，必要时，可对本品中的元素杂质铅进行控制。

十二烷基硫酸钠药用辅料标准草案起草说明

1. **【鉴别】红外光谱** 参照 USP2024、EP11.0 和 JP18 新增红外光谱鉴别项，并附红外光谱对照图谱。
2. **重金属** 根据 ICH Q3D 原则进行元素杂质考察，结合 ICP-OES 方法对 1 类元素、2A 类元素和 3 类元素的考察评估结果，删除重金属检查项。
3. **注** 根据中国药典体例，将性状项下中的溶解度的描述转至标准后的“注”处。