

附件：氢氧化铝药用辅料标准草案公示稿

氢氧化铝

Qingyanghualü

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】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%）。

铅 取本品 0.2g 两份，精密称定，分别置 50ml 量瓶中，一份加硝酸溶液（10→100）约 40ml，超声 30 分钟，用硝酸溶液（10→100）稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

另一份中精密加标准铅溶液[精密量取铅单元素标准溶液适量，用硝酸溶液（10→100）定量稀释制成每 1ml 中含铅 1μg 的溶液]1.0ml，同法操作，制备对照品溶液。

分别取供试品溶液和对照品溶液，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），以石墨炉为原子化器，在 283.3nm 的波长处分别测定吸光值，应符合规定（0.0005%）。

镉

汞

重金属

砷盐

【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 $\text{Al}(\text{OH})_3$ 。

【类别】药用辅料，助流剂，稀释剂等。

【贮藏】密封保存。

【标示】应标明粒度或粒度分布、比表面积标示值。

注：本品在水中或乙醇中不溶；在 10mol/L 的氢氧化钠溶液中溶解。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

氢氧化铝药用辅料标准草案起草说明

一、铅

根据中国药典药用辅料与 ICHQ3D 协调方案按照口服给药途径进行风险评估，氢氧化铝中的铅元素存在一定风险，故在标准中新增“铅”检查项。

二、重金属、砷盐、镉、汞

根据中国药典药用辅料与 ICHQ3D 协调方案按照口服给药途径进行风险评估，除铅以外的其他 1 类及 2A 类元素杂质均未发现风险，故从标准中删除重金属、砷盐、镉、汞项目。

三、性状、注

将溶解度从“性状”移至“注”项下。