

附件： 硅藻土药用辅料标准草案公示稿（第二次）

硅藻土

Guizaotu

Purified Siliceous Earth

本品为以硅藻土为原料，经高温焙烧而制成的硅藻土焙烧品、硅藻土助熔焙烧品，主要由无定形的 SiO_2 组成。含 SiO_2 不得少于 75.0%。

【性状】 本品为白色、浅粉色，粉红色至浅黄色粉末。

【检查】 **酸碱度** 取本品 10.0g，加水 100ml，加盖后水浴加热搅拌 2 小时，冷却后用 0.45 μm 微孔滤膜过滤，滤液置 100ml 量瓶中，用少量水洗涤不溶物 3 次，洗液并入量瓶中，加水稀释至刻度。取上述溶液依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0~10.0。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 2 小时，减失重量不得过 0.5%（通则 0831）。

水中溶解物 取本品 12.5g，加水 250ml，室温搅拌 2 小时，用 0.45 μm 微孔滤膜过滤。滤液置于 105℃恒重的蒸发皿中，水浴蒸发至干，105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过 0.2%。

酸中溶解物 取本品 10.0g，加入 0.5mol/L 盐酸溶液 50ml，在 70℃水浴中加热搅拌 15 分钟，冷却后用 0.45 μm 微孔滤膜过滤，滤液置 100ml 量瓶中，用 0.5mol/L 盐酸溶液洗涤残留物 3 次（每次 10ml），合并滤液和洗液，用 0.5mol/L 盐酸溶液稀释至刻度。滤液置于 105℃恒重的蒸发皿中，水浴蒸发至干，105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过 2.0%。

炽灼失重 取干燥失重项下本品 1.0g，在 800℃炽灼至恒重，减失重量不得过 2.0%。

重金属 取本品 10.0g，加入 0.5mol/L 盐酸溶液 50ml，在 70℃水浴中加热搅拌 15 分钟，冷却后用 0.45 μm 微孔滤膜过滤，滤液置 100ml 量瓶中，用 0.5mol/L 盐酸溶液洗涤残留物 3 次（每次 10ml），合并滤液和洗液，加水稀释至刻度。取上述溶液 25ml，于坩埚中蒸干，加醋酸缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之四。

砷盐 取重金属项下的溶液 4ml，加盐酸 5ml 与水适量，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0005%）。

【含量测定】 取炽灼失重项下本品约 0.2g，精密称定，置已恒重的铂坩埚中，加入氢氟酸 5ml，硫酸（1→2）2 滴，缓慢蒸干，冷却至室温；再加 5ml 氢氟酸，继续加热蒸干，在 800℃炽灼至恒重。减失重量比即为二氧化硅含量。

【类别】 吸附剂、吸收剂等。

【贮藏】 密封保存。

注：为满足制剂安全性和有效性要求，必要时，可对本品的铝元素杂质进行控制。

起草单位：湖北省药品监督检验研究院

联系电话：027-87705262

广州白云山汉方现代药业有限公司

复核单位：北京市药品检验研究院

硅藻土药用辅料标准草案起草说明（第二次）

1. 根据实际应用需求，修改限度、性状和类别。
2. 取干燥失重项下的本品进行炽灼失重，去除水分对测定结果的影响。