

附件：硅藻土药用辅料标准草案公示稿

## 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  $\text{SiO}_2$  组成。含  $\text{SiO}_2$  不得少于 85.0%。

**【性状】** 本品为白色或浅粉色粉末。

**【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 $\mu\text{m}$  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 $^{\circ}\text{C}$  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 $\mu\text{m}$  微孔滤膜过滤。滤液置于 105 $^{\circ}\text{C}$  恒重的蒸发皿中，水浴蒸发至干，105 $^{\circ}\text{C}$  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 $^{\circ}\text{C}$  水浴中加热搅拌 15 分钟，冷却后用 0.45 $\mu\text{m}$  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 $^{\circ}\text{C}$  恒重的蒸发皿中，水浴蒸发至干，105 $^{\circ}\text{C}$  干燥至恒重，遗留残渣不得过 2.0%。

**炽灼失重** 取本品 1.0g，在 800 $^{\circ}\text{C}$  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 $^{\circ}\text{C}$  水浴中加热搅拌 15 分钟，冷却后用 0.45 $\mu\text{m}$  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 $^{\circ}\text{C}$  炽灼至恒重。减失重量比即为二氧化硅含量。

**【类别】** ~~药用辅料，过滤介质，吸附剂。~~

**【贮藏】** 密封保存。

注：为满足制剂安全性和有效性要求，必要时，可对本品的铝含量进行控制。

起草单位：湖北省药品监督检验研究院  
广州白云山汉方现代药业有限公司

联系电话：027-87705262

复核单位：北京市药品检验研究院

联系电话：18010281071

## 硅藻土药用辅料标准草案起草说明

- 水中溶解物** 参照 USP2024 修订水中溶解物检查项的前处理方法。
- 酸中溶解物** 参照 USP2024 修订酸中溶解物检查项的处理方法。
- 重金属、砷盐** 根据 ICH Q3D 原则进行元素杂质考察，结合 ICP-OES 和 ICP-MS 方法对 1 类元素、2A 类元素和 3 类元素的考察评估结果，参照 USP2024 保留重金属和砷盐检查项。在重金属检查项中增加样品溶液制备描述。另对砷盐检查项进行相应的文字修订。