

附件：重质碳酸镁药用辅料标准草案公示稿

重质碳酸镁

ZhongzhiTansuanmei

Heavy Magnesium Carbonate

本品为水合碱式碳酸镁。含碳酸镁以氧化镁（MgO）计，应为 40.0%~43.5%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或颗粒状粉末。

本品在水或乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 取本品，加稀盐酸即泡沸溶解；溶液显镁盐的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】堆密度 取本品适量，依法检查（通则 0993，1 第一法），应不少于 0.25g/ml。

酸性溶液的颜色 取本品 1.0g，加冰醋酸溶液（6→50）20ml，超声使溶解，必要时滤过，溶液应无色；如显色，与黄绿色 2 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

氯化物 取本品 5.0g，加水 20ml 与醋酸 30ml 溶解，煮沸 2 分钟，放冷，滤过，滤渣用稀醋酸洗涤，合并洗液与滤液，用稀醋酸稀释至 50ml，摇匀，作为供试品溶液。精密量取 2ml，加水使成 25ml，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.035%）。

硫酸盐 精密量取氯化物项下的供试品溶液 1ml，用水稀释使成 25ml，量取 10ml，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.5%）。

氧化钙 取 105℃干燥 2 小时的本品约 0.125g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加入盐酸溶液（1→10）15ml 使溶解，再加入镧溶液（取氧化镧 58.65g，加水 400ml，边搅拌边加入盐酸 250ml，溶解后加水稀释至 1000ml）2ml，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

同法制备空白溶液。

精密量取钙标准溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含钙 100μg 的溶液，分别精密量取 1、5、10 与 15ml 置于 100ml 量瓶中，加入盐酸溶液（1→10）15ml 与镧溶液 2ml，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。

取空白溶液、供试品溶液与对照品溶液，照原子吸收分光光度法测定（通则 0406 第一法），采用火焰原子化器，在 422.7nm 的波长处测定，计算，即得。含钙按氧化钙计，不得过 0.6%。

可溶性盐 取本品 1.0g，加水 50ml，煮沸 5 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，并在 105℃干燥 1 小时，遗留残渣不得过 10mg（1.0%）。

酸中不溶物 取本品 5g，加水 75ml，再分次加少量盐酸，随加随搅拌至不再溶解，煮沸 5 分钟，用定量滤纸滤过，滤渣用水洗涤至洗液不再显氯化物的反应，炽灼至恒重，遗留残渣不得过 2.5mg（0.05%）。

铁盐 取本品 0.25g，加稀硝酸 5ml，煮沸 1 分钟，放冷，用水稀释使成 35ml，依法检查（通则 0807），与标准铁溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.02%）。

重金属 精密量取氯化物项下的供试品溶液 5ml，加酚酞指示液 1 滴与氨试液适量至溶

液显淡红色，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，加抗坏血酸 0.5g 溶解后，依法检查（通则 0821 第一法），放置 5 分钟比色，含重金属不得过百万分之三十。

~~砷盐—精密量取氯化物项下的供试品溶液 10ml，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（0.0002%）。—~~

【含量测定】取本品约 1g，精密称定，加水 5ml 使湿润，精密加硫酸滴定液（0.5mol/L）30ml 溶解后，加甲基橙指示液 1 滴，用氢氧化钠滴定液（1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。根据消耗的硫酸量，减去混有氧化钙（CaO）应消耗的硫酸量，即得。每 1ml 硫酸滴定液（0.5mol/L）相当于 20.15mg 的 MgO 或 28.04mg 的 CaO。

【类别】药用辅料—填充剂、pH 调节剂、吸收剂。

【贮藏】密闭保存。

注：本品能使水显弱碱性。本品在水或乙醇中几乎不溶。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

复核单位：四川省食品药品检验检测院

重质碳酸镁药用辅料标准草案修订说明

根据 ICHQ3D 原则进行元素杂质考察，结合 ICP-MS 方法对 1 类元素和 2A 类元素的考察评估结果，删除重金属检查项和砷盐检查项。

11月24日