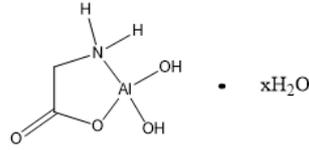


附件：甘羟铝药用辅料标准草案公示稿

甘羟铝

Ganqianglü

Dihydroxyaluminum Aminoacetate



$C_2H_6AlNO_4$

[13682-92-3]

$C_2H_6AlNO_4 \cdot xH_2O$

[41354-48-7]

本品为二羟基氨基乙酸铝。按干燥品计算，含 $C_2H_6AlNO_4$ 应为 94.0%-102.0%。

【性状】本品为白色粉末。

【鉴别】取本品约 1g，加水 25ml，混匀，缓慢滴加盐酸振摇至溶液澄清，照下述方法试验：

(1) 取溶液 2ml，加液体苯酚 1 滴，振摇后，加次氯酸钠试液 10ml，即显蓝色。

(2) 取溶液 2ml，滴加氢氧化钠试液，即生成白色胶状沉淀；继续滴加，沉淀能在过量的氢氧化钠试液中溶解。

【检查】酸碱度 取本品 1.0g，加水 25ml，搅拌均匀，悬浮液 pH 值应为 6.5~7.5。

氯化物 取本品 0.1g，加稀硝酸 6ml，微热溶解后，放冷，加水稀释成 20ml，滤过。分取滤液 5ml 依法检查（通则 0801），如发生浑浊，与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）。

氮 取干燥的本品约 0.025g，精密称定，置于干燥的 250ml 凯氏烧瓶中，加入硫酸钾（或无水硫酸钠）和硫酸铜的粉末混合物（10:1）1g，再沿瓶壁缓缓加硫酸 7ml，并加入 30% 过氧化氢溶液 1ml；在凯氏烧瓶口放一小漏斗并使凯氏烧瓶成 45° 斜置，用直火缓缓加热，使溶液的温度保持在沸点以上，等泡沸停止，强热至沸腾，俟溶液成澄明的绿色后，继续加热 30 分钟，放冷。沿瓶壁缓缓加水 70ml，振摇使混合，放冷后，再缓缓加 40% 氢氧化钠溶液 30ml，注意使沿瓶壁流至瓶底，自成一液层。用 10ml 水冲洗漏斗，并立即开始蒸馏。另取 4% 硼酸溶液 15ml，加甲基红-亚甲基蓝混合指示液 3 滴，将冷凝管的下端插入硼酸溶液的液面下，至馏出液体积为 80~100ml 时，将冷凝管尖端提出液面，用水淋洗尖端后停止蒸馏；馏出液用硫酸滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液（0.05mol/L）相当于 1.401mg 的 N。含氮量应为 9.90%~10.60%。

异丙醇 取本品 5g，置装有冷凝回流的烧瓶中，加入高锰酸钾溶液（取高锰酸钾 1g 溶

于300ml水中)100ml和硫酸10ml,加热回流30分钟,蒸馏,并收集10ml蒸馏物,1ml蒸馏液中加入亚硝基铁氰化钠试液5滴和1mol/L氢氧化钠2mL,然后加入略微过量的6mol/L乙酸;不产生红色。

干燥失重 取本品,在130℃干燥至恒重,总减失重量不得过14.5%。

【含量测定】取本品约2.5g,精密称定,加入盐酸15ml,微热使溶解,移至500ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀;精密量取20.0ml,加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25.0ml与醋酸-醋酸铵缓冲液(pH4.5)20ml,摇匀,煮沸5分钟,冷却,加乙醇50ml与双硫腙指示液2ml,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫绿色变为玫瑰红色,并将滴定的结果用空白试验校正,即得。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于6.753mg的 $C_2H_6AlNO_4$ 。

【类别】外用制剂交联剂。

【贮藏】密闭,在阴凉干燥处保存。

注:①本品在稀盐酸、稀硫酸或氢氧化钠溶液中溶解,在水、甲醇或石油醚中几乎不溶。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汞进行控制。(可按下述测定方法测定)

汞 供试品溶液的制备 取本品0.1g,精密称定,置聚四氟乙烯消解罐中,加入硝酸6.0ml,混匀,110℃预消解45min后,盖好内盖,旋紧外套,置适宜的微波消解仪内进行消解。消解完全后,将其转移至100ml量瓶中,并用超纯水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。同法制备空白溶液。

对照品溶液的制备 取汞、金标准溶液,用2%硝酸溶液稀释制成每1ml中含汞、金各1 μ g的溶液,作为汞标准贮备液。分别精密量取适量,用2%硝酸溶液制成每1ml中含汞0~2ng的对照品溶液。

取供试品溶液和对照品溶液,照电感耦合等离子体质谱法(通则0412)测定,含汞不得过0.0001%。

起草单位:中国药科大学

联系电话:025-83271305

复核单位:山西省食品药品检验所

甘羟铝质量标准草案起草说明

- 名称:**参考《中华人民共和国卫生部部颁标准》及CDE登记备案名称命名。本品包括二羟基氨基乙酸铝含水物和无水二羟基氨基乙酸铝,CAS号均已列出作为区分。
- 氯化物:**参考《中华人民共和国卫生部部颁标准》拟定。
- 氮:**本品为有机络合物,水溶解性差,无法纯化掉不溶于水物质,合成工艺的原料或副反应产物如氢氧化铝等无机物可能残留至产品中,含量测定是通过滴定法对铝进行检测,结果较

2024 年 7 月

难反应产品纯度情况，通过氮含量检测项可以间接控制氢氧化铝等无机物杂质的含量。参考 USP 及《中华人民共和国卫生部部颁标准》对氮含量做出规定。

- 4、异丙醇：目前国内外采用的合成方法为异丙醇铝合成法，异丙醇铝是以异丙醇和铝为原料在氯化汞催化条件下合成的，所以甘羟铝的产品检验时需要测定异丙醇，参考 USP 对异丙醇限度做出规定。
- 5、含量测定：参考 USP 及《中华人民共和国卫生部部颁标准》对含量做出规定。
- 6、注：根据 ICH Q3D 指导原则，对本品的元素杂质进行评估后增加注 2 的内容。