

附件：无水亚硫酸钠药用辅料标准草案公示稿

无水亚硫酸钠

Wushui Yaliusuanna

Anhydrous Sodium Sulfite

Na_2SO_3 126.04

[7757-83-7]

本品含 Na_2SO_3 应为 97.0% ~100.5%。

【性状】 本品为白色结晶或粉末。

本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解，在乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1) 本品的水溶液 (1→10) 显碱性，溶液显亚硫酸盐的鉴别反应 (2) (通则 0301)。

(2) 本品的水溶液显钠盐鉴别 (1) 的反应 (通则 0301)。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 20ml 使溶解，依法检查 (通则 0901 与通则 0902)，溶液应澄清无色。

硫代硫酸盐 取本品 2.0g，加水 100ml，振摇使溶解，加甲醛溶液 10ml 与醋酸 10ml，摇匀，静置 5 分钟，取水 100ml，自“加甲醛溶液”起同法操作，作为空白。加淀粉指示液 0.5ml，用碘滴定液 (0.05mol/L) 滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。消耗碘滴定液 (0.05mol/L) 的体积不得过 0.15ml。

铁盐 取本品 1.0g，加盐酸 2ml，置水浴上蒸干，加水适量溶解，依法检查 (通则 0807)，与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深 (0.001%)。

锌 取本品约 10.0g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加水 25ml，振摇使大部分溶解，缓缓加入盐酸 15ml，加热至沸腾，冷却，用水定量转移至 100ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，精密量取适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取锌元素标准溶液 (每 1ml 中含 Zn 1000 μg) 5ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，加盐酸 3ml，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。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)，在 213.9nm 的波长处分别测定，供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度 (0.0025%)。

重金属 取本品 1.0g，依法检查 (通则 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

硒 取本品 3.0g，加甲醛溶液 10ml，缓缓加入盐酸 2ml，水浴加热 20 分钟，溶液显粉红色。与另取本品 1.0g，精密加硒标准溶液 (精密称取硒 0.100g，加硝酸 2ml，蒸干，残渣加水 2ml 使溶解，蒸干，重复操作 3 次，残渣用稀盐酸溶解并定量转移至 1000ml 量瓶中，用稀盐酸稀释至刻度，摇匀，即得) 0.2ml，自“加甲醛溶液 10ml”起同法操作制成的对照液比较，不得更深 (0.001%)。

砷盐 取本品 0.5g，加水 10ml 溶解后，加硫酸 1ml，置砂浴上蒸至白烟冒出，放冷，加水 21ml 与盐酸 5ml，依法检查 (通则 0822 第二法)，应符合规定 (0.0004%)。

【含量测定】 取本品约 0.20g，精密称定，精密加碘滴定液 (0.05mol/L) 50ml，密塞，在暗处放置 5 分钟，用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定，至近终点时，加淀粉指示液 1ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 碘滴定液 (0.05mol/L) 相当于 6.302mg 的 Na_2SO_3 。

【类别】 药用辅料，抗氧剂。

【贮藏】 密封保存。

起草单位：湖南省药品检验检测研究院

联系电话：0731-82275835

无水亚硫酸钠药用辅料标准草案修订说明

修订【鉴别】(1)

鉴别(1)为亚硫酸盐的鉴别反应，采用通则 0301 中亚硫酸盐的方法(1)和(2)，其中方法(1)中使用了硝酸亚汞试剂，该试剂属于有一定毒性，且不易购买，基于绿色环保的理念，同时鉴于标准中还有其他鉴别项目，故建议删除方法(1)，在标准中明确只采用通则 0301 中的方法(2)。