

附件：亚硫酸氢钠药用辅料标准草案公示稿

亚硫酸氢钠

Yaliusuanqingna

Sodium Bisulfite

NaHSO₃ 104.06

[7631-90-5]

本品为亚硫酸氢钠与焦亚硫酸钠的混合物，焦亚硫酸钠为亚硫酸氢钠放置过程中可能产生的转换物。按二氧化硫(SO₂)计算，应为 61.5 % ~67.4 % 。

【性状】 本品为白色颗粒或结晶性粉末；有二氧化硫的微臭。

本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】(1) 本品的水溶液(1→20)呈酸性，显亚硫酸氢盐的鉴别反应(2)(通则 0301)。

(2) 本品的水溶液显钠盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，依法检查(通则 0901 与通则 0902)，溶液应澄清无色。

硫酸盐 取本品 50mg，置坩埚中，加盐酸 2ml 置水浴上蒸干，用适量水溶解并稀释至 10.0ml，摇匀，量取 2.0ml，置 50ml 纳氏比色管中，依法检查(通则 0802)，与标准硫酸钾溶液 4.0ml 制成的对照液比较，不得更深(4.0 %)。

铁盐 取本品 1.0g，加盐酸 2ml，置水浴上蒸干，加水适量使溶解，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%)。

重金属 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，加盐酸 5ml，置水浴上蒸干，加水 10ml 使溶解，加酚酞指示液 1 滴，滴加氨试液适量至溶液显粉红色，加醋酸盐缓冲液(pH 3.5) 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十。

砷盐 取本品 2.0g，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 082 2 第二法)，应符合规定(0.0001%)。

【含量测定】 取本品约 0.15g，精密称定，精密加碘滴定液(0.05mol/L) 50ml，密塞，振摇使溶解，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 3.203mg 的 SO₂。

【类别】药用辅料，抗氧剂。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

亚硫酸氢钠药用辅料标准草案修订说明

修订【鉴别】(1)

鉴别(1)为亚硫酸氢盐的鉴别反应，采用通则 0301 中亚硫酸氢盐的方法(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)。