

铝碳酸镁（征求意见稿）

Lütansuanmei

Hydrotalcite

$\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{16}\text{CO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 603.98

本品为碱式碳酸铝镁的水合物，含氧化铝(Al_2O_3)应为15.3%~18.7%，含氧化镁(MgO)应为36.0%~44.0%，氧化铝与氧化镁含量的比值应为0.40~0.45。

【性状】本品为白色或类白色的颗粒性粉末；无臭，无味。

本品在水中几乎不溶，在稀盐酸中溶解并伴有气泡产生。

【鉴别】（1）取本品约1g，加2mol/L盐酸溶液20ml溶解，产生气泡，加水30ml，煮沸，加甲基红指示液2滴，滴加氨溶液（15→100）至溶液显黄色，继续煮沸2分钟，滤过，取续滤液用作鉴别（2）用。沉淀用2%氯化铵热溶液50ml洗涤，加2mol/L盐酸溶液15ml使溶解，溶液显铝盐的鉴别反应（中国药典2015年版四部通则0301）。

（2）取鉴别（1）项下的滤液，应显镁盐的鉴别反应（中国药典2015年版四部通则0301）。

【检查】 碱度 取本品适量，加水制成4%的混悬液，依法测定（中国药典2015年版四部通则0631），pH值应为8.0~10.0。

制酸力 取本品0.2g，精密称定，置250ml烧杯中，加少量水调成均匀糊状物，缓缓加水至100ml，精密加盐酸滴定液（0.1mol/L）100ml，在37℃保温条件下以每分钟200转的转速搅拌1小时，放冷，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至pH值3.5。每1g铝碳酸镁消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得少于260ml。

钠 取本品0.25g，精密称定，置250ml量瓶中，加5mol/L盐酸溶液10ml使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取基准氯化钠50.84mg，置100ml量瓶中，加水适量使溶解，加5mol/L盐酸溶液40ml，用水稀释至刻度，摇匀，再精密量取10ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液25ml，共4份，分别置4个50ml量瓶中，除（1）号量瓶外，其他（2）、（3）、（4）号量瓶分别精密加入对照品溶液1.0、2.0和3.0ml，分别用水稀释至刻度，摇匀，照原子吸收分光光度法（中国药典2015年版四部通则0406第二法），在589nm的波长处测定，计算。含钠量不得过0.10%。

氯化物 取本品0.1g，加稀硝酸6ml，煮沸使溶解，放冷，用水稀释至20ml，滤过，取续滤液5.0ml，依法检查（中国药典2015年版四部通则0801），与标准氯化钠溶液5.0ml制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）。

硫酸盐 取本品0.48g，加1mol/L盐酸15ml使溶解，用水稀释至100ml，滤过，精密量取续滤液15ml，依法检查（中国药典2015年版四部通则0802），与标准硫酸钾溶液5.0ml制成的对照液比较，不得更浓（0.7%）。

碱金属碳酸盐 取本品0.20g，加新沸并放冷的水10ml，混匀后，滤过，滤液加酚酞指示液2滴，如显粉红色，加盐酸滴定液（0.1mol/L）0.10ml，粉红色应消失。

炽灼失重 取本品1.0g，精密称定，在700~800℃炽灼至恒重，减失重量应为40.0%~50.0%。

重金属 取本品0.5g，加盐酸2ml及水5ml使溶解，加酚酞指示液1滴，滴加浓氨溶液至显粉红色，滴加冰醋酸至粉红色褪去，再加冰醋酸1.5ml，滤过，滤渣分次用少量水洗净，洗液与滤液合并，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml与水适量制成25ml，加盐酸羟胺0.5g，溶解后，依法检查（中国药典2015年版四部通则0821第一法），含重金属不得过百万分

之二十。

砷盐 取本品 0.67g,加 2mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解,加盐酸 5ml 与适量水制成 28ml,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 0822 第一法),应符合规定(0.0003%)。

【含量测定】氧化铝 取本品0.3g,精密称定,加7mol/L 盐酸溶液2ml,摇匀,加水10ml,置水浴加热使氧化铝溶解,放冷,加水150ml,精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 50ml,加甲基红指示液2滴,逐滴加入1mol/L 氢氧化钠溶液中和至溶液显橙黄色,水浴加热30分钟,放冷,加乌洛托品3g 与二甲酚橙指示液1ml,逐滴加入1mol/L 盐酸溶液至溶液显黄色,用锌滴液(0.05mol/L) 滴定至溶液由黄色转变为紫红色,并将滴定结果用空白试验校正。每1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 相当于2.549mg 的 Al_2O_3 。

氧化镁 取本品0.125g,精密称定,加7mol/L 盐酸溶液1ml 使氧化镁溶解,加水30ml,氯化铵1g,三乙醇胺10ml,摇匀,加水100ml 与氨-氯化铵缓冲液(pH10.0) 15ml,加镉黑 T 指示剂少许,迅速用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色,并将滴定结果用空白试验校正。每1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 相当于2.015mg 的 MgO。

【类别】 抗酸药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1) 铝碳酸镁片 (2) 铝碳酸镁咀嚼片 (3) 铝碳酸镁混悬液

起草单位: 黑龙江省食品药品检验检测所

复核单位: 重庆市食品药品检验检测研究院