

铝碳酸镁片（征求意见稿）

Lütansuanmei Pian

Hydrotalcite Tablets

本品含铝碳酸镁 $[\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{16}\text{CO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}]$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量（约相当于铝碳酸镁 1g），加 2mol/L 盐酸溶液 20ml，振摇使铝碳酸镁溶解，滤过，滤液加水 30ml，煮沸，加甲基红指示液 2 滴，加氨溶液（15→100）至溶液显黄色，继续煮沸 2 分钟，滤过，滤液作鉴别（2）用。取沉淀，用热 2% 氯化铵溶液 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】 制酸力 采用溶出度与释放度测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0931 第三法）装置。取含量测定项下的细粉适量（约相当于铝碳酸镁 0.5g），精密称定，置溶出杯中，取预热至 37℃ 的水 190ml，加入少量水使细粉分散均匀后，再一边振摇一边缓慢加入剩余的水，以每分钟 200 转的转速搅拌 1 分钟，精密加入预热至 37℃ 的盐酸滴定液（1mol/L）10ml，在 10 分钟和 20 分钟时分别测定溶液的 pH 值，均应在 3.0~4.2 范围内。再精密加入预热至 37℃ 的盐酸滴定液（1mol/L）6ml，继续反应 1 小时。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。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于铝碳酸镁 0.3g），加 7mol/L 盐酸溶液 2ml，摇匀，再加水 10ml，水浴加热 15 分钟，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 盐酸溶液调至溶液显黄色，用锌滴定液（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 15.09mg 的 $\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{16}\text{CO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 同铝碳酸镁。

【规格】 0.5g

【贮藏】 密封保存。

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