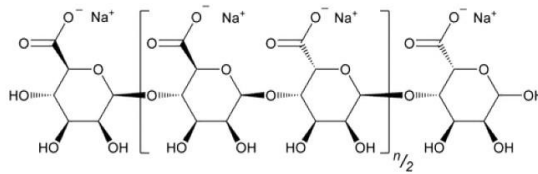


附件：海藻酸钠药用辅料标准草案公示稿

海藻酸钠

Haizaosuanna

Sodium Alginate



$(C_6H_7NaO_6)_{n+2}$
[9005-38-3]

本品系从褐色海藻植物中用稀碱提取精制而得，其主要成分为海藻酸的钠盐。海藻酸是 β -D-甘露糖醛酸 (M) 和 α -L-古洛糖醛酸 (G) 通过 1- \rightarrow 4 糖苷键连接而成的直链共聚物，其中的 M 和 G 单元可以随机或非随机排列为异质或同质序列。按干燥品计算，含海藻酸钠应为 90.8%~106.0%。

【性状】 本品为白色至浅棕黄色粉末。

本品在水中溶胀成胶体溶液，在乙醇中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品 0.2g，加水 20ml，时时振摇至分散均匀，作为供试品溶液。取 5ml，加 5%氯化钙溶液 1ml，即生成大量胶状沉淀。

(2) 取鉴别 (1) 项下的供试品溶液 5ml，加稀硫酸 1ml，即生成大量胶状沉淀。

(3) 取本品约 10mg，加水 5ml，加新制的 1% 1,3-二羟基萘的乙醇溶液 1ml 与盐酸 5ml，摇匀，煮沸 3 分钟，冷却，加水 5ml 与异丙醚 15ml，振摇。同时做空白试验。上层溶液应显深紫色。

(4) 取炽灼残渣项下的残渣，加水 5ml 使溶解，显钠盐的鉴别 (1) 反应 (通则 0301)。

(5) 本品的红外光吸收图谱应与对照图谱 (附图) 一致 (通则 0402)。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 0.10g，加水适量不断搅拌使溶解，加水稀释至 30ml，摇匀，放置 1 小时。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释

至刻度，摇匀，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色；如显浑浊，与 2 号浊度标准液（通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄色 2 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

氯化物 取本品约 2.5g，精密称定，置 200ml 量瓶中，加稀硝酸 50ml，振摇 1 小时，加稀硝酸稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml。照电位滴定法（通则 0701），用硝酸银滴定液（0.02mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硝酸银滴定液（0.02mol/L）相当于 0.709mg 的 Cl。含 Cl 不得过 1.0%。

干燥失重 取本品 0.5g，在 105℃ 干燥 4 小时，减失重量不得过 15.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 0.5g，依法检查（通则 0841），按干燥品计算，遗留残渣应为 30.0%~36.0%。

钙盐 取本品 0.1g 两份，分别置锥形瓶中，一份中加硝酸 5ml 消化后，定量转移至 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另一份中精密加入标准钙溶液（每 1ml 中含钙 1000 μ g 的溶液）1.5ml，同法操作，作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），在 422.7nm 的波长处分别测定，应符合规定（1.5%）。

铅 取本品 1.0g 两份，分别置锥形瓶中，一份中加 10ml 硝酸消化后，定量转移至 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另一份中精密加入标准铅溶液（精密量取铅单元素标准溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中含铅 10 μ g 的溶液）1ml，同法操作，作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），在 283.3nm 的波长处分别测定，应符合规定（0.001%）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 0821 第二法，必要时，滤过），含重金属不得过百万分之二。

砷盐 取本品 1.33g，加氢氧化钙 1.3g，混合，加水湿润，烘干，先用小火加热使其反应完全，逐渐加大火力灼烧使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 8ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（通则 0822 第二法），应符合规定（0.00015%）。

微生物限度 取本品，依法检查（通则 1105 与通则 1106），每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌；每 10g 供试品中不得检出沙门菌。

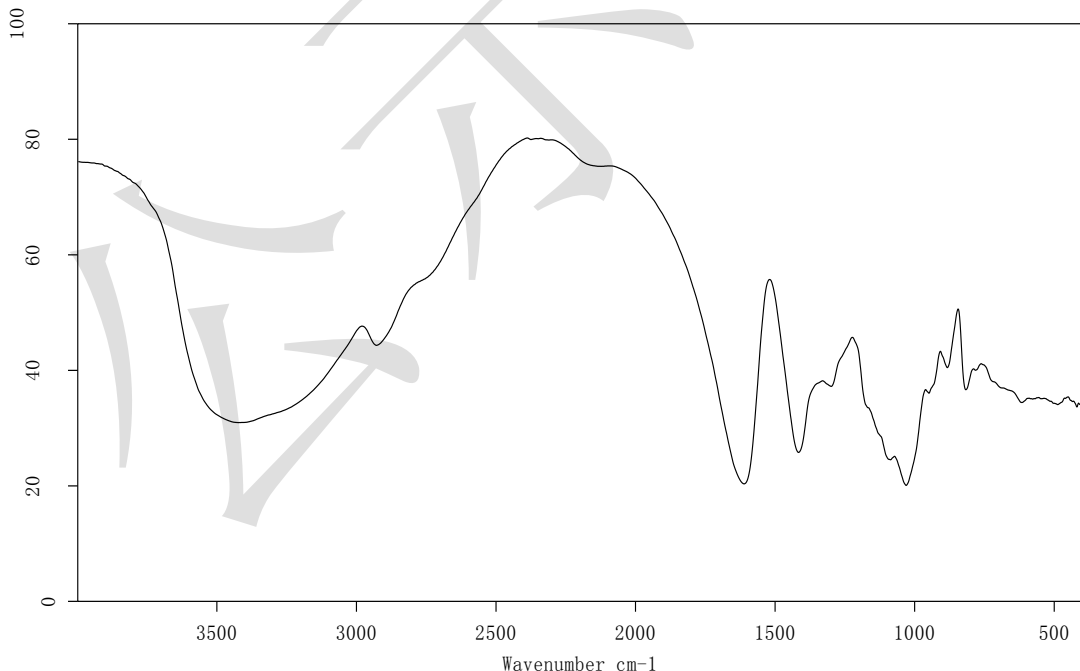
【含量测定】 取异丙醇-2 mol/L 盐酸溶液（50:50）溶液 200ml，置烧杯中。取本品 1.0g，精密称定，边搅拌（磁力搅拌器的转速为每分钟 500 转）边缓缓加入上述烧杯中，继续搅拌 30 分钟，静置 30 分钟后，用 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜滤过，用异丙醇-水溶液（75:25）溶液洗涤沉淀至洗脱液为中性。将沉淀用水转移至锥形瓶中，置于磁力搅拌器上，启动搅拌，加酚酞指示剂 2 滴，用氢氧化钠滴定液（ 0.5mol/L ）滴定至粉红色，保持 30 秒不褪色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（ 0.5mol/L ）相当于 111.00mg 的海藻酸钠。

【类别】 药用辅料，助悬剂和阻滞剂等。

【贮藏】 密封保存。

【标示】 应标明粒度和粒度分布，以 $\text{mPa}\cdot\text{s}$ 或 $\text{Pa}\cdot\text{s}$ 为单位标明黏度标示值。

附：药用辅料海藻酸钠红外光吸收对照图谱



注：本品在水中溶解，形成粘性胶体溶液，在乙醇、乙醚、三氯甲烷中不溶。

起草单位：天津市药品检验研究院

联系电话：022-23513760

复核单位：湖北省药品监督检验研究院

积极参与单位：丹尼斯克生物科技（上海）有限公司、青岛明月海藻集团有限公司

海藻酸钠药用辅料标准草案起草说明

一、新增海藻酸钠结构的描述：参考 USPNF2023，新增海藻酸钠化学结构的描述。

二、删除性状项下溶解性：根据《国家药用辅料标准编写细则》的要求，删除性状项下溶解性。

三、修订钠盐鉴别：由于样品中钙盐的干扰，钠盐鉴别修订为显钠盐的鉴别（1）反应（通则 0301）。

四、增订红外光谱鉴别：红外光谱鉴别专属性较高，增订红外光谱鉴别。

五、修订氯化物：原标准容量法用到溶剂甲苯，毒性大，且实验终点需剧烈振摇，不易辨别，可能存在偶然误差，修订氯化物检查方法为电位滴定法。

六、删除重金属：根据 ICHQ3D 原则进行元素杂质考察，结合 ICP-MS 方法对 1 类元素和 2A 类元素的考察评估结果，删除重金属检查项。

七、增订含量测定及限值：参考 USPNF2023 进行增订。

八、增订标示项：根据应用情况进行增订。

九、增订注：性状项下的溶解度调整到注。