

附件：棕氧化铁药用辅料标准草案公示稿

棕氧化铁

Zong Yanghuatie

Brown Ferric Oxide

本品系红氧化铁、黄氧化铁与黑氧化铁按一定比例混合而成。按炽灼至恒重后计算，含 Fe_2O_3 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为红棕色粉末。

本品在水中不溶。

【鉴别】 取本品约 0.1g，加稀盐酸 5ml，煮沸冷却后，溶液显铁盐的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】水中可溶物 取本品 2.0g，加水 100ml，置水浴上加热回流 2 小时，滤过，滤渣用少量水洗涤，合并滤液与洗液，置经 105℃ 恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃ 干燥至恒重，遗留残渣不得过 10mg（0.5%）。

酸中不溶物 取本品 2.0g，加盐酸 25ml，置水浴中加热使溶解，加水 100ml，用经 105℃ 恒重的 4 号垂熔坩埚滤过，滤渣用盐酸溶液（1→100）洗涤至洗液无色，再用水洗涤至洗液不显氯化物的反应，在 105℃ 干燥至恒重，遗留残渣不得过 6mg（0.3%）。

钡盐

铅 取本品 0.5g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加盐酸 5ml，置水浴上加热使溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品贮备液。精密量取供试品贮备液 5ml，置 50ml 量瓶中，用 2% 硝酸稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

另取标准铅溶液（精密量取铅单元素标准溶液适量，用 2% 硝酸定量稀释制成每 1ml 中含铅 10 μg 的溶液）1.0ml，置 100ml 量瓶中，用 2% 硝酸稀释至刻度，摇匀，作为对照品贮备溶液；精密量取供试品贮备液 5ml 及对照品贮备液 2.5ml 置同一 50ml 量瓶中，用 2% 硝酸稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。

取供试品溶液和对照品溶液，以石墨炉为原子化器，并以磷酸二氢铵-硝酸钡溶液（称取 0.02g 硝酸钡，置 100ml 容量瓶中，加少量 5% 硝酸溶液溶解后，再加入 2g 磷酸二氢铵，溶解后用 5% 硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得）作为基体改进剂，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），在 283.3nm 的波长处分别测定吸光度，应符合规定（0.001%）。

砷盐 取本品 0.67g，加盐酸 7ml，加热使溶解，加水 21ml，滴加酸性氯化亚锡试液使

黄色褪去，依法检查（通则0822 第一法），应符合规定（0.0003%）。

【含量测定】取经 800℃炽灼至恒重的本品约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加盐酸 5ml，置水浴上加热使溶解，加过氧化氢试液 2ml，加热至沸数分钟，加水25ml，放冷，加碘化钾 1.5g与盐酸 2.5ml，密塞，摇匀，在暗处静置 15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 2.5ml，继续滴定至蓝色消失。每 1ml硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于7.985mg的 Fe_2O_3 。

【类别】着色剂和包衣材料等。

【贮藏】密封保存。

注：为满足制剂安全性和有效性要求，必要时，可对本品的元素杂质钴、钒、镍进行控制。

起草单位：天津市药品检验研究院

联系电话：022-23513760

复核单位：泰州市药品检验院

参与单位：上海一品颜料有限公司

棕氧化铁药用辅料标准草案起草说明

根据 ICH Q3D 和《中国药典》通则 0862，经评估后，删去钡盐检查项，增加铅检查项，注中增加有一定残留风险元素的提示。

关于元素杂质项目的执行，详见《中国药典》通则 0251 和药典实施有关事项解读。