

# 硅藻土

Guizaotu

## Purified Siliceous Earth

本品为以硅藻土为原料，经高温焙烧而制成的硅藻土焙烧品、硅藻土助熔焙烧品，主要由无定形的SiO<sub>2</sub>组成。含SiO<sub>2</sub>不得少于85.0%。

**【性状】** 本品为白色或浅粉色粉末。

本品在水中几乎不溶，在氢氟酸中溶解，在强碱溶液中溶解。

**【检查】 酸碱度** 取本品10.0g，加水100ml，加盖后水浴加热搅拌2小时，冷却后用0.45μm微孔滤膜过滤，滤液置100ml量瓶中，用少量水洗涤不溶物3次，洗液并入量瓶中，加水稀释至刻度。取上述溶液依法测定（通则0631），pH值应为5.0~10.0。

**干燥失重** 取本品，在105℃干燥2小时，减失重量不得过0.5%（通则0831）。

**水中溶解物** 取酸碱度项下溶液25ml置于105℃恒重的蒸发皿中，水浴蒸发至干，105℃干燥2小时后称重，遗留残渣不得过0.2%。

**酸中溶解物** 取本品10.0g，加入0.5mol/L盐酸50ml，在70℃水浴中加热搅拌15分钟，冷却后用0.45μm微孔滤膜过滤，滤液置100ml量瓶中，用0.5mol/L盐酸洗涤残留物3次（每次10ml），合并滤液和洗液，加水稀释至刻度。取上述溶液5ml，加入1mol/L硫酸1ml，蒸干，残留物在550℃下炽灼至恒重，遗留残渣不得过2.0%。

**炽灼失重** 取本品1.0g，在800℃炽灼至恒重，减失重量不得过2.0%。

**重金属** 取酸中溶解物项下定容后的溶液25ml，于坩埚中蒸干，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）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四。

**砷盐** 取酸中溶解物项下定容后的溶液4ml，加盐酸5ml与水适量，依法检查（通则0822第一法），含砷盐不得过百万分之五。

**细菌内毒素** 取本品适量，加水适量，离心，取上清液依法检查（通则1143），每1g硅藻土中含内毒素的量应小于1.0EU。

**【含量测定】** 取炽灼失重项下本品约0.2g，精密称定，置已恒重的铂金坩埚中，加入氢氟酸5ml，硫酸（1→2）2滴，缓慢蒸干，冷却至室温；再加5ml氢氟酸，继续加热蒸干，在800℃炽灼至恒重。减失重量比即为二氧化硅含量。

**【类别】** 药用辅料，过滤介质、吸附剂。

**【贮藏】** 密封保存。

**【起草单位】** 湖北省药品监督检验研究院

**【复核单位】** 吉林省药品检验所