

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0204—95

## 药 用 辅 料 亚 硫 酸 氢 钠

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了药用辅料亚硫酸氢钠的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、贮存和运输的要求。

本标准适用于化学合成制得的药用亚硫酸氢钠,在制药工业中可作为抗氧剂。

### 2 引用标准

中华人民共和国药典一九九〇年版二部  
ZB C10 001 药品检验操作通则

### 3 化学名称、分子式、分子量

化学名称:亚硫酸氢钠  
sodium bisulfite

分子式:  $\text{NaHSO}_3$

分子量:104.07(按1987年国际原子量)

### 4 技术要求

#### 4.1 性状

本品为白色或黄白色结晶或颗粒状粉末,有二氧化硫的臭味,在空气中不稳定,本品10g能溶于14mL水中,乙醇中微溶。遇热、遇酸分解。

#### 4.2 项目和指标

项 目	指 标
含量(以 $\text{NaHSO}_3$ 计),%	≥ 95.0
重金属(以 Pb 计),%	≤ 0.001
铁(Fe),%	≤ 0.001
砷(As),%	≤ 0.0001
硫代硫酸盐	溶液酸化不显混浊

### 5 试验方法

除特别注明外,试验中所用试剂为分析纯试剂,水为蒸馏水或相应纯度的水,溶液为水溶液,仪器设备为一般实验室仪器设备。

本标准所需溶液、试液、指示液,除特别注明外,均按《中华人民共和国药典》一九九〇年版二部附录  
国家医药管理局1995-03-11批准 1995-08-01实施

的规定制备。

### 5.1 鉴别

本品的水溶液(1→20)按《中华人民共和国药典》一九九〇年版二部附录 40 页和 41 页鉴别,应显示亚硫酸盐和钠盐的反应。

### 5.2 含量测定

#### 5.2.1 测定方法

称取样品 0.25 g(称准至 0.000 2 g),置碘量瓶中,瓶中有精密量取的 0.1 mol/L 碘标准溶液 50 mL,密封,振摇,在暗处放置 5 min,加入 1 mL 盐酸,用 0.1 mol/L 硫代硫酸钠标准滴定溶液滴定,近终点时,加 3 mL 0.5% 淀粉指示液,滴定至溶液蓝色消失。同时做空白实验。

#### 5.2.2 分析结果的表述

样品的含量  $X$ (以质量百分数表示)按下式计算:

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \cdot c \times 0.052\ 04}{m_1} \times 100$$

式中:  $V_1$ ——空白消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积, mL;

$V_2$ ——样品消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积, mL;

$m_1$ ——样品的质量, g;

$c$ ——硫代硫酸钠标准滴定溶液的浓度, mol/L;

0.052 04——1 mL 的硫代硫酸钠标准滴定溶液 [ $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 1.00 \text{ mol/L}$ ] 相当的亚硫酸氢钠的质量, g。

#### 5.2.3 允许差

本方法两平行测定结果的允许绝对差在 0.5% 之内。

### 5.3 重金属的测定

#### 5.3.1 试剂和溶液

5.3.1.1 盐酸(GB 622)。

5.3.1.2 氢氧化钠(GB 629)。

5.3.1.3 乙酸(HG 3—1095)。

5.3.1.4 硝酸铅(HG 3—1070)。

5.3.1.5 硝酸(GB 626)。

#### 5.3.2 测定方法

取本品 1 g,溶于 10 mL 水中,加盐酸 5 mL,在水浴上蒸干,残渣用 20 mL 水溶解,加酚酞指示液 2 滴,用 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液调至显粉红色,再加稀乙酸 2 mL,并加水至 25 mL,再依照《中华人民共和国药典》一九九〇年版二部附录重金属检查法测定。取标准铅溶液 1 mL 对照。

### 5.4 铁盐测定

#### 5.4.1 试剂和溶液

5.4.1.1 盐酸(GB 622)。

5.4.1.2 硫氰酸铵(GB 660)。

5.4.1.3 溴水(HG 3—900)。

5.4.1.4 过硫酸铵(GB 655)。

5.4.1.5 硫酸(GB 625)。

5.4.1.6 硫酸铁铵(GB 1279)。

#### 5.4.2 测定方法

取本品 1.0 g,加盐酸 2 mL,在水浴上蒸干,残渣用盐酸 2 mL 与水 20 mL 溶解,并滴加溴水数滴,加热至沸,将溴赶走,放冷后,依照《中华人民共和国药典》一九九〇年版二部附录铁盐检查法测定。取

1.0 mL 标准铁溶液作对照。

## 5.5 砷的测定

### 5.5.1 试剂和溶液

5.5.1.1 硫酸(GB 625)。

5.5.1.2 硝酸(GB 626)。

### 5.5.2 测定方法

取本品 0.2 g,加硝酸 1 mL,在水浴上蒸发至干,残渣用 5 mL 水溶解,加硫酸 1 mL,按《中华人民共和国药典》一九九〇年版二部附录 53 页砷检查法第一法(古蔡氏法)测定。取标准砷溶液 0.2 mL 作对照。

## 5.6 硫代硫酸盐的测定

### 5.6.1 试剂和溶液

盐酸(GB 622)。

### 5.6.2 测定方法

取本品 1.0 g,加水 15 mL 使溶解,将 5 mL 盐酸慢慢加入,同时振荡混合,放置 5 min,不得出现混浊。

## 6 检验规则

6.1 本品应由生产厂的质量检验部门进行检验,生产厂应保证所有出厂的产品符合本标准的要求,每件出厂的产品都应附有产品合格证。

6.2 使用单位可按照本标准对所收到的产品进行质量检验。

6.3 本品按药品检验操作标准 ZB C10 001 中 3.1 取样规则的规定取样。

6.4 如果在检验中有一项指标不符合标准,应加倍取样件数,重新取样进行核验,产品重新检验的结果有一项不符合标准时,则整批产品为不合格品。

6.5 供需双方对产品质量发生异议时,可由双方协商选定仲裁单位按本标准进行仲裁。

## 7 标志、包装、运输和贮存

7.1 包装上应有牢固的标志,内容应包括:产品名称(注明“药用辅料”字样)、产品生产批文号、生产日期、净重、商标、生产厂名称和贮存条件。

7.2 本品应装于适宜的避光性密封容器中,外加硬纸箱,纸箱内用纸夹作隔段,每个隔段放一瓶,每箱装 10 瓶,每瓶净重 0.5 kg。

7.3 本品运输和贮存中不得与有污染的物质混装、混运。

7.4 本品应在阴凉、干燥、通风、避光处保存。

7.5 本品运输时应注意防雨、防潮。

7.6 按规定包装,原包装保质期为两年。

### 附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局天津药物研究院归口。

本标准由天津氨基酸公司人民制药厂负责起草。

本标准主要起草人吴津春。