

ICS 11.120.99
CCS C 10

T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—2024

蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范

Technical specification for testing the adsorption force of montmorillonite particles

(征求意见稿)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

河北省质量信息协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 方法原理	1
5 试验环境	1
6 试剂及仪器	2
7 试验步骤及结果	2
8 精密度	2
10 注意事项	3

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由华润三九（唐山）药业有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：华润三九（唐山）药业有限公司、*****。

本文件主要起草人：李长水、赵振新、么磊、韩志刚、李杰、*****。

本文件首次发布。

蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范

1 范围

本文件规定了蒙脱石颗粒进行吸附力检测的试验方法、试验报告及注意事项。
本文件适用于以蒙脱石为主要原料，经粉碎、混合、制粒等方式制成的颗粒的吸附力测定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

JC/T 2578—2020 蒙脱石
中国药典2020年版四部通则0401

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

蒙脱石 montmorillonite

一种颗粒极细的含水层状的铝硅酸盐，以天然膨润土为原料，经过破碎、提纯、改型等方法，加工制成的蒙脱石含量大于等于85%的粉体材料。

[来源：JC/T 2578—2020，3.1]

3.2

蒙脱石颗粒 montmorillonite particles

以蒙脱石为主要原料，经粉碎、混合、制粒等方式制成的灰白色颗粒，适用于儿童及成人急、慢性腹泻。

4 方法原理

三氯六氨合钴（III）水溶液显橙黄色，最大吸收波长为474 nm。蒙脱石层间阳离子与三氯六氨合钴（III）分子中的钴铵阳离子发生交换，钴铵阳离子结合在蒙脱石分子中并使其颜色消失，因此可采用比色法测定剩余三氯六氨合钴（III）的浓度，推算出蒙脱石颗粒的吸附力。

5 试验环境

试验温度（23±2）℃，相对湿度（50±5）%。

6 试剂及仪器

6.1 仪器

- a) UV分光光度计 (TU-1901) ;
- b) 电子天平: 精度为0.0001 g。

6.2 试剂

- a) 三氯六氨合钴 (III) 试剂 (分析纯) ;
- b) 蒙脱石颗粒;
- c) 去离子水。

7 试验步骤及结果

7.1 供试品溶液制备: 精密称取本品 0.8g (约相当于蒙脱石 0.60g), 置具塞锥形瓶中, 精密加入 0.020 mol/L 三氯六氨合钴 (III) 溶液 20 ml, 摇匀, 置 37℃ 水浴中, 放置 1 小时, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

7.2 对照溶液制备: 另取上述 0.020 mol/L 三氯六氨合钴 (III) 溶液 25ml 置 50ml 容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。

7.3 测定吸光度: 取供试品溶液与对照溶液, 按紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401), 在 474 nm 的波长处分别测定吸光度。

7.4 计算结果: 按式 (1) 计算吸附力。

$$X = \frac{(2A_1 - A_2) \times C \times 20 \times 3 \times 100}{2A_1 \times M} \quad (1)$$

式中:

X —— 吸附力, mmol/100g;

A_1 —— 对照溶液吸光度;

A_2 —— 供试品溶液吸光度;

C —— 三氯六氨合钴 (III) 溶液浓度, mol/L;

20 —— 三氯六氨合钴 (III) 溶液加入量, ml;

3 —— 交换的阳离子数;

M —— 供试品重量, g。

8 精密度

8.1 重复性

重复性条件下, 6 次测定结果的相对标准偏差应不大于 2.0%。

8.2 再现性

再现性条件下, 双方共 12 次测定结果的相对标准偏差应不大于 3.0%。

9 试验报告

试验报告应包含下列内容：

- a) 本文件编号；
- b) 供试品溶液、对照溶液名称；
- c) 检验日期；
- d) 检验结果；
- e) 试验过程中任何反常现象的详细记录；
- f) 未包括在本文件中的任何操作细节或被认为可以选择的操作。

10 注意事项

10.1 在进行试验前，应对试验设备进行校准和调试，确保其正常工作。

10.2 试验操作过程应有原始记录，包括详细的样品配制记录、仪器使用记录和质控记录，对具体的试验操作进行详细地描述。

10.3 试验过程中产生的废弃溶剂等，需放入专门的容器内保管和处理。

10.4 实验室应制定切实可行的规章制度，以保证仪器的正常运行、试验的规范操作、样品的正确处理，试验记录和文件应及时存档。
