

白 陶 土

Baitaotu

Kaolin

[68515-07-1]

本品系取天然的含水硅酸铝，用水淘洗去砂，经稀酸处理并用水反复冲洗，除去杂质制成。

【性状】 本品为类白色细粉；加水湿润后，有类似黏土的气味，颜色加深。

本品在水、稀酸或氢氧化钠溶液中几乎不溶。

【鉴别】 取本品约 1g，置瓷蒸发皿中，加水 10ml 与硫酸 5ml，加热至产生白烟，冷却，缓缓加水 20ml，煮沸 2~3 分钟，滤过，滤渣为灰色。滤液显铝盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 吸着力 取本品 1.0 g，置具塞试管中，加 0.37% 亚甲蓝溶液 10ml，振摇 2 分钟，使沉降，离心，取上清液 1ml，用水稀释至 100ml，溶液颜色与 0.003% 亚甲蓝溶液比较，不得更深。

膨胀力 取本品 2g，加水 2ml，研磨，混合物无流动性。

酸碱度 取本品 1.0g，加水 20ml，振摇 2 分钟，滤过，取滤液 10ml，加酚酞指示液 0.1ml，溶液应无色；用氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）滴定至溶液显粉红色时，消耗氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）不得过 0.25ml。

氯化物 取本品 0.20g，加水 25ml 与硝酸 1 滴，煮沸 5 分钟，滤过，滤液依法检查(通则 0801)，与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较，不得更浓(0.03%)。

硫酸盐 取本品 0.30g，加水 40ml 与稀盐酸 2ml，加热煮沸 5 分钟，放冷，滤过，滤液依法检查(通则 0802)，与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓(0.1%)。

碳酸盐 取本品 1.0g，加水 10ml 与硫酸 5ml，混匀，不得有气泡产生。

酸中溶解物 取本品 1.0g，加盐酸溶液(18→1000)50ml，煮沸 5 分钟，滤过，滤液蒸干，炽灼至恒重，遗留残渣不得过 10mg。

炽灼失重 取本品，炽灼至恒重，减失重量不得过 15.0%。

砂粒 取本品 2g，置烧杯中，加水 50ml，搅拌均匀，倾入已用水湿润的七号药筛上，烧杯反复用水冲洗至全部供试品移至药筛上，并用水冲洗药筛，使残留物集中，用手在筛网上抚摸，不得有砂粒感。

铁盐 取本品 0.42g，加稀盐酸 25ml 与水 25ml，煮沸 2 分钟，放冷，滤过，滤液加水使成 100ml，摇匀；分取 20ml，加过硫酸铵 50mg，用水稀释成 35ml 后，依法检查(通则 0807)，与标准铁溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更深(0.06%)。

重金属 取本品 4.0g，加醋酸盐缓冲液(pH3.5)4ml 与水 46ml，煮沸，放冷，滤过，滤液加水使成 50ml，摇匀，分取 25ml，依法检查(通则 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查(通则 0822 第一法)，应符合规定(0.0002%)。

微生物限度 取本品，依法检查（通则 1105 与通则 1106），每 1g 中需氧菌总数不得过 1000cfu，霉菌及酵母菌总数不得过 100cfu，不得检出大肠埃希菌。

细菌内毒素 取本品适量，加细菌内毒素检查用水配置成混合溶液，旋涡混合 10 分钟，然后 2500 转离心 5 分钟，离心后取上清液，依法检查（通则 1143），每 1g 白陶土中含内毒素的量应小于 2EU。（供注射用）

【类别】 药用辅料，吸附剂和助悬剂等。

【贮藏】 密闭保存。

【起草单位】 吉林省药品检验所

【复核单位】 湖北省食品药品监督检验研究院