

河北省质量信息协会团体标准
《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》
(征求意见稿) 编制说明

标准起草工作组
2024年5月

一、任务来源

依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》，团体标准《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》由河北省质量信息协会于2024年5月份批准立项，项目编号为：T2024210。

本标准由华润三九（唐山）药业有限公司提出，由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为：华润三九（唐山）药业有限公司。

二、重要意义

蒙脱石颗粒的主要成分蒙脱石，是由天然膨润土经水洗加工制成的含水硅酸镁钙。蒙脱石颗粒具有层纹状结构和非均匀性电荷分布，对消化道内的病毒、病菌及其产生的毒素、气体等有极强的固定、抑制作用，此外它还对消化道黏膜具有很强的覆盖保护能力，能修复、提高黏膜屏障对攻击因子的防御功能，具有平衡正常菌群和局部止痛作用。蒙脱石颗粒不改变正常的肠胃蠕动，不影响食物的正常消化吸收，也不影响葡萄糖和氨基酸的吸收，是常用的止泻药类非处方药。

随着人们生活水平的提高，对于健康问题的关注度也越来越高，蒙脱石作为一种药用矿物质，蕴含丰富的营养成分，也将受到越来越多的关注，受益于这一发展背景，蒙脱石颗粒行业的发展前景值得期待。蒙脱石颗粒具有离子交换、带电性和吸附等特征，其中吸附力是蒙脱石药用的药理基础，吸附力的测定是蒙脱石颗粒质量控制的一项重要指标，可以直接反映疗效。

蒙脱石为硅氧四面体和铝氧八面体组成的双八面体层状结构，其吸附力无法直接测定，但可通过其选择性吸附、交换某些阳离子而间接测定。多年来蒙脱石颗粒吸附力的检查需使用硫酸土的宁作为标志物，硫酸土的宁分子具有紫外吸收，当被蒙脱石吸附后紫外吸收消失，因此可使蒙脱石与过量的

硫酸土的宁充分反应，利用剩余的硫酸土的宁到的量推算出蒙脱石的吸附力。但硫酸土的宁属于A级有机毒性物质，在使用的同时会对环境造成污染，操作不慎还可能导致实验人员被毒物污染，存在很大的安全隐患。同时，国内尚无硫酸土的宁的生产企业，蒙脱石生产企业需长期进口该试剂，价格昂贵，无形中增加了企业成本。

2020年中华人民共和国药典中采用三氯六氨合钴（Ⅲ）作为吸附力测定标志物，该试剂无毒，易得，性质稳定。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，通过测定剩余量的三氯六氨合钴（Ⅲ）推算出阳离子交换容量。经我司方法学验证及多家生产企业的试验复核，三氯六氨合钴（Ⅲ）可替代硫酸土的宁用于测定蒙脱石吸附力，故提出对蒙脱石颗粒吸附力测定方法进行标准规范，提高药物的生物利用度和治疗效果，从而确保药物的质量和疗效符合要求，推动行业技术发展。

尽管《中华人民共和国药典（2020版）》中提及了蒙脱石颗粒吸附力的测定方法，但这些内容相对较为概括，缺乏对试验原理、试验仪器以及检测精密度等方面的详细说明，因此特制定本标准。本标准旨在提供更为详尽的操作指南和标准化的测试程序，以确保吸附力测定的准确性、可重复性和可比性，标准实施后有助于更有效地评估蒙脱石颗粒的质量，并为药物疗效的评估提供更可靠的依据。

三、编制原则

《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》团体标准的编制遵循规范性要求、一致性和可操作性的原则。首先，标准的起草制定规范化，遵守与制定标准有关的基础标准及相关的法律法规的规定，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》《河北省质量信息协会团体标准管理办法》等编制起草；其次，该标准的制定与现行的国家、行业、地方标准协调一致，相互兼容并有机衔接；再次，该标准的制定符合蒙脱石颗粒吸附力检测的实际情况，可操作性强。

四、主要工作过程

2024年4月，华润三九（唐山）药业有限公司牵头，组织开展《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》编制工作。2024年5月，起草组研究制定了《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》立项文件及征求意见稿草案的编制，明确了编制工作机制、目标、进度等主要要求。主要编制过程如下：

（1）2024年4月上旬：召开第一次标准起草讨论会议，初步确定起草小组的成员，成立了标准起草工作组，明确了相关单位和负责人员的职责和任务分工。

（2）2024年4月下旬：起草工作组积极开展调查研究，检索国家及其他省市相关标准及法律法规，调研蒙脱石颗粒进行吸附力检测的情况并进行总结分析，为标准草案的编写打下基础。

（3）2024年5月：分析研究调研材料，由标准起草工作组的专业技术人员编写标准草案，通过研讨会、电话会议等多种方式，对标准的主要内容进行了讨论，确定了本标准的名称为《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》。本标准起草牵头单位华润三九（唐山）药业有限公司向河北省质量信息协会归口提出立项申请，经归口审核，同意立项。

5月21日：《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》团体标准正式立项。

(4) 2024年5月下旬：工作组通过讨论，确定本标准的主要内容包括蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范的方法原理、试验环境、试剂及仪器、试验步骤及结果、精密度、试验报告、注意事项，初步形成标准草案和编制说明。工作组将标准文件发给相关标准化专家进行初审，根据专家的初审意见和建议进行修改完善，形成征求意见稿。

五、主要内容及依据

《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》团体标准的制订主要内容基于华润三九（唐山）药业有限公司实际生产检测的主要技术指标及检验方法，作为本标准起草制订依据。

本标准规定了蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范的试验方法、试验报告及注意事项。

1. 范围

规定本标准的内容以及适用的范围。

2. 规范性引用文件

列出了本标准的规范性引用文件。

JC/T 2578—2020 蒙脱石

中国药典2015年版四部通则0401

3. 术语和定义

本标准引用了JC/T 2578—2020《蒙脱石》中对“蒙脱石的定义”，并在此基础上规定了“蒙脱石颗粒”的术语和定义。

4. 方法原理

蒙脱石为硅氧四面体和铝氧八面体组成的双八面体层状结构，结构通式为 $(K, Na, Ca, Mg)_y (Al, Mg)_2 (Si, Al)_4 O_{10} (OH)_2 \cdot xH_2O$ ，其中 $(K, Na, Ca, Mg)_y$ 为层间可交换阳离子， $(Al, Mg)_2$ 为八面体中的阳离子， $(Si, Al)_4$ 为四面体中的阳离子，结构中的 Al 和 Mg 对 Si 和 Al 的随机取代造成电荷的不平衡，使其具有带电性和离子交换的特性。蒙脱石颗粒吸附力无法直接测定，但可通过其选择性吸附、交换某些阳离子而间接测定。

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

本标准对蒙脱石颗粒吸附力测定的试验环境进行了规定。

6. 试剂及仪器

本标准根据实际测量吸附力的方法列出试验仪器及需要用到的试剂。

7. 试验步骤及结果

本标准在正式试验前采用正交设计法选择试验条件，综合考虑影响吸附力测定结果的3个因素（反应温度、反应时间及振摇强度），同时考察三氯六氨合钴（III）溶液浓度及供试品取样量对实验结果的影响。经试验，当三

氯六氨合钴（Ⅲ）溶液浓度为0.02 mol/L，供试品取样量约为0.8g时，对照溶液及供试品溶液吸光度均在0.5左右，测定结果最为准确。

经分析，各试验条件的吸附力结果无明显差异，考虑季节及南北方室温的差异，故选择最接近正常人体体温的37℃作为实验水浴温度；由于人体胃肠蠕动远远低于水浴振摇速度，因此选择水浴放置，不进行振摇，在确定水浴温度及放置条件后，考虑有文献报道三氯六氨合钴（Ⅲ）与蒙脱石反应6 h后最为稳定，故对反应时间再次进行考察，结果显示除0.5 h的吸附力略低外，其他各时间点的结果基本一致，考虑到蒙脱石颗粒进入人体后在胃肠道的滞留时间以及作为止泻药需尽快起效的特点，确定反应时间为1 h。

8. 精密度

蒙脱石颗粒吸附力检测的精密度取决于多个因素，包括实验条件、仪器精度、样品准备和数据处理等。本标准经多次验证，对重复性条件下的测定结果进行规定，重复性测试关注同一实验者在相同条件下的测试结果的一致性，其相对标准偏差应不大于2.0%；再现性测试则关注在不同条件下的测试结果的可复制性，本标准同时对再现性条件下的结果进行规定，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

本标准根据实际操作结果进行试验报告的规定。

10. 注意事项

本标准规定了蒙脱石颗粒吸附力检测的注意事项。

六、与有关现行法律、政策和标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准、行业标准、团体标准和其他省市地方标准，在对试验方法、试验报告等内容的规范方面与现行标准保持兼容和一致，便于参考实施。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

八、提出标准实施的建议

首先，加强团体标准的人才建设，建立健全团体标准第三方评价机制，提高团体标准供给质量。其次，团体标准的制定要严格遵守GB/T1.1等国家基础标准体系所规定的标准制定和编写规范，并根据市场和创新需求的变化及时废止或修订团体标准，强化团体标准的全生命周期管理。再次，引导和鼓励各社会团体在没有相关国家、行业、地方标准的领域主导制定团体标准，鼓励制定高于国标、行标和地标的高水平团体标准。最后，团体标准的立项和评估都必须以市场和创新的现实需求为导向，既要与现行相关标准体系协调一致，又要符合预期经济社会效益。

九、其他应予说明的事项

无。

《蒙脱石颗粒吸附力检测技术规范》标准起草工作组

2024年5月