

乙基纤维素水分散体

YijiXianweisuShuifensanti

Ethylcellulose Aqueous Dispersion

本品含乙基纤维素应为标示量的 90.0%~110.0%。

本品含适量的十六醇和十二烷基硫酸钠作为分散剂和稳定剂,亦可加入适量的消泡剂和抑菌剂。

【性状】 本品为乳白色混悬液。

【鉴别】(1) 取本品,置培养皿中,均匀铺开,在 60℃烘箱内干燥,应形成透明或半透明的薄膜。

(2) 取本品 1ml,加水 9ml,加亚甲蓝溶液(取硫酸 0.7ml 和无水硫酸钠 5g,置烧杯中,缓慢加水 90ml,再加 0.3%亚甲蓝溶液至 100ml,混匀,即得。)25ml,混匀,再加三氯甲烷 15ml,剧烈振摇,静置分层,下层应为蓝色。

(3) 取鉴别(1)项下的薄膜 0.2g,加三氯甲烷 20ml 使溶解,滤过,取续滤液作为供试品溶液;取十六醇对照品适量,加三氯甲烷溶解并制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521),用聚二甲基硅氧烷为固定液(或极性相近)的毛细管色谱柱,柱温为 50℃,维持 5 分钟,以每分钟 20℃升温至 220℃,维持 2 分钟;进样口温度为 250℃,检测器温度为 250℃;取供试品溶液和对照品溶液各 1μl,进样,记录色谱图。供试品溶液色谱图中应呈现十六醇对照品溶液主峰相同保留时间的色谱峰。

(4) 取鉴别(1)项下的薄膜少许,照红外分光光度法(通则 0402,溴化钾压片法),应在 3600~2600cm⁻¹和 1500~800cm⁻¹区间有最大吸收,且与乙基纤维素对照品图谱一致。

【检查】黏度 取本品,采用 NDJ-79 型旋转粘度计,选用合适的转子,调节温度为 25℃±0.1℃,测定动力黏度(通则 0633 第三法)。读数应在仪器测定量程的 10%~90%范围内,分别记录在 60、90、120 秒时读数,三次的平均值即为黏度值,不得大于 150mPa·s。

或 黏度 见标示。

pH 值 应为 4.0~7.0(通则 0631)。

二氯甲烷(生产工艺中使用二氯甲烷时测定) 取本品摇匀,取适量,精密称定,用二甲基亚砷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 75mg 的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;另精密称取二氯甲烷适量,加二甲基亚砷稀释制成每 1ml 中约含 45μg 的溶液,作为对照溶液。分别精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml,置顶空瓶中,密封。照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)试验,用以 6%氰丙基苯基-94%二甲基硅氧烷为固定液(或极性相近)的毛细管柱;柱温为 50℃,维持 4 分钟,以每分钟 30℃升温至 200℃,维持 2 分钟;进样口温度为 250℃,检测器温度为 250℃;顶空瓶温度为 80℃,平衡时间为 20 分钟。分别取供试品溶液和对照品溶液顶空进样,记录色谱图,按外标法以峰面积计算,应不得过 0.06%。

干燥失重 取本品 5ml,加已恒重的 20~30 目砂 10g,搅匀,精密称定,在 60℃干燥至恒重,减失重量不得过 71.0%(通则 0831)。

重金属 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用苯乙烯二乙烯基苯共聚物为填充剂; 以四氢呋喃为流动相, 流速为每分钟 0.5ml; 柱温为 45℃; 示差折光检测器, 检测器温度为 45℃。理论板数按乙基纤维素峰计算不低于 3000, 乙基纤维素峰与相邻色谱峰的分离度应符合规定, 拖尾因子应不大于 2.0。

测定法 取本品, 摇匀, 精密称取约 1g, 置 50ml 量瓶中, 加四氢呋喃 30ml, 振摇 15 分钟, 用四氢呋喃稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液, 精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取乙基纤维素对照品适量, 加四氢呋喃溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5.5mg 的溶液, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 药用辅料, 包衣材料。

【贮藏】 密闭, 避免冻结。

【标示】 标签中应注明以下信息: ①产品中乙基纤维素的百分含量; 产品中分散剂、稳定剂、消泡剂、抑菌剂、增塑剂名称和相应的含量范围。

②黏度 应标明标示黏度值及采用的检测方法、仪器、型号、样品的制备方法、转子、转速及应符合的要求。

【起草单位】 湖南省药品检验研究院

【复核单位】 江苏省食品药品监督检验研究院