

附件：甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体药用辅料标准草案公示稿

## 甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体

Jiajibingxisuan-Bingxisuanyizhi Gongjuwu Shuifensanti  
Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer Dispersion

本品为甲基丙烯酸与丙烯酸乙酯以 1:1 的比例共聚而得的 30%水分散体，按干燥品计算，含甲基丙烯酸（ $C_4H_6O_2$ ）单元应为 46.0%~50.6%。本品可含表面活性剂。

**【性状】** 本品为白色或类白色不透明的低黏度液体。

**【鉴别】** 取本品约 0.1ml，置蒸发皿中，在水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，滴于溴化钾窗片上，置红外灯下干燥，依法测定（通则 0402），本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（附图）一致。

**【检查】 黏度** 取本品，采用旋转式粘度计，每分钟 30 转，依法测定（通则 0633 第三法）。20℃时的动力黏度应为 2~15 mPa.s。

**酸度** 取本品，依法测定（通则 0631），pH 值应为 2.0~3.0。

**凝固物** 取本品 100.0g，用经 105℃干燥 5 小时后称重的 8 号筛滤过，残渣用水洗涤至洗出液澄清，残留物于 105℃干燥 5 小时后称重，遗留残渣不得过 1.0g（1%）。

**干燥失重** 取本品，在 110℃干燥 6 小时，减失重量应为 68.5%~71.5%（通则 0831）。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检测（通则 0841），遗留残渣不得过 0.2%。

**残留单体** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**对照品溶液的制备** 称取丙烯酸乙酯及甲基丙烯酸对照品各约 50mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，精密加入 5ml 丁醇，以甲醇溶解并稀释至刻度。精密量取 1ml 至 100ml 量瓶，以甲醇溶解并稀释至刻度。再精密量取 2ml 至 10ml 量瓶，以甲醇溶解并稀释至刻度。精密量取 10ml，精密滴加高氯酸钠溶液 5ml，边加边搅拌，离心除去沉淀物，取上清液作为对照品溶液。临用新制。

**供试品溶液的制备** 取本品约 10g，精密称定，置 50ml 量瓶中，以甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 10ml，精密滴加高氯酸钠溶液[取高氯酸钠（ $NaClO_4 \cdot H_2O$ ）3.5g，加水溶解并稀释至 100ml]5ml，边加边搅拌，离心除去沉淀物，取上清液作为供试品溶液。临用新制。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水（用磷酸调节 pH 值至 2.0）-甲醇（80:20）为流动相；检测波长为 202nm。丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸峰的分离度应符合要求。

**测定法** 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 20  $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

**限度** 含丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸单体的总量不得过 0.01%。

**微生物限度** 取本品，依法（通则 1105 与通则 1106）测定，每 1g 供试品中需氧菌总数不得过  $10^3$ cfu，霉菌和酵母菌总数不得过  $10^2$  cfu。

**【含量测定】** 取本品约 0.8g，精密称定，加异丙醇-水（6:4，v/v）混合液 100ml，混匀，照电位滴定法（通则 0701），用氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）滴定，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）相当于 43.045mg 的甲基丙烯酸（ $C_4H_6O_2$ ）单元。

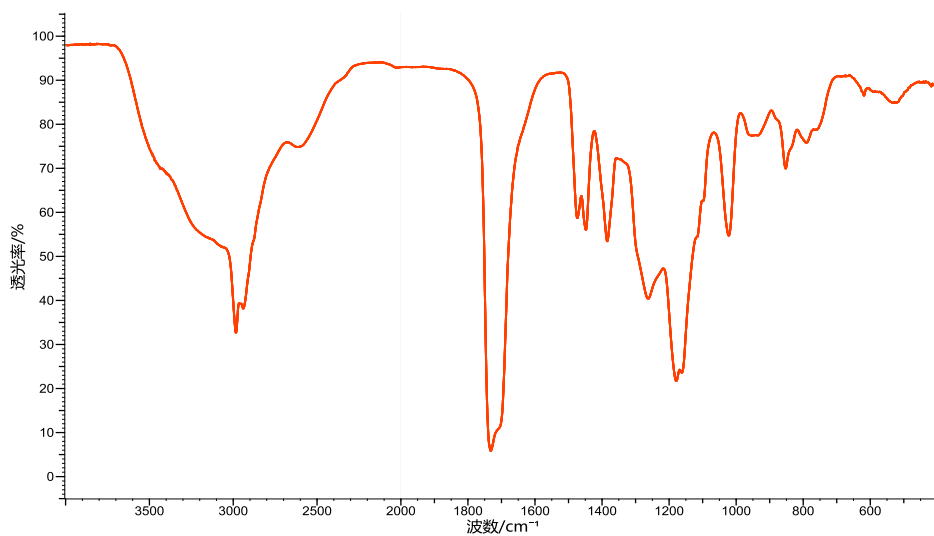
**【类别】** 药用辅料，包衣剂、黏合剂、稀释剂等。

**【贮藏】** 密闭，于 5~25℃保存。

**【标示】** 如加表面活性剂，应标明表面活性剂的名称与含量。

注：本品能与水及 1mol/L 氢氧化钠溶液混溶。本品应防止冰冻。

附图：药用辅料甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体红外光吸收对照图谱



起草单位：连云港万泰医药辅料技术有限公司

中国食品药品检定研究院

复核单位：上海市食品药品检验研究院、湖南省药品检验检测研究院

积极参与单位：赢创特种化学（上海）有限公司

联系电话：0518-85611222

联系电话：010-67095126

## 甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体药用辅料标准草案起草说明

该标准的制定主要参考了最新版本的美国家药典标准及欧洲药典标准，相关质量标准指标相当。