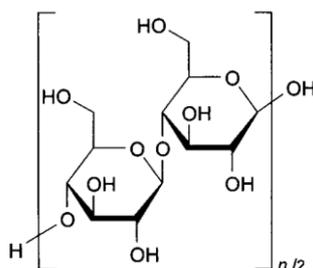


附件：粉状纤维素药用辅料标准修订草案公示稿

粉状纤维素

Fenzhuang Xianweisu

Powdered Cellulose

 $C_{6n}H_{10n+2}O_{5n+1}$

[9004-34-6]

本品系自植物纤维浆中所得的 α -纤维素，经纯化和机械粉碎制得。

【性状】本品为白色或类白色粉末或颗粒状粉末。

本品在水、丙酮、无水乙醇或稀盐酸中几乎不溶。

【鉴别】(1) 取本品 10mg，置玻璃板上，加氯化锌碘溶液（取氯化锌 20g 和碘化钾 6.5g，加水 10.5ml 使全部溶解后，再加碘 0.5g，振摇 15 分钟）2ml，即显蓝紫色。

(2) 取本品约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水与 1.0mol/L 双氢氧化乙二胺铜溶液各 25ml，立即通入氮气以排除瓶中的空气，密塞，振摇使完全溶解。取溶液适量转移至乌氏黏度计（毛细管内径 0.7~0.8mm）中，在 $25^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 水浴中平衡至少 5 分钟，记录溶液流经黏度计上下两个刻度时的时间 t_1 （以秒计），计算溶液的运动粘度（ v_1 ）。取适量 1.0mol/L 双氢氧化乙二胺铜溶液与等量水混合，用乌氏黏度计（毛细管内径 0.5~0.6mm）同法测定（通则 0633 第二法）流出时间 t_2 （以秒计），计算溶剂的运动粘度（ v_2 ）。

按下式计算供试品的相对黏度（ η_{rel} ）

$$\eta_{\text{rel}} = \frac{v_1}{v_2}$$

根据计算的相对黏度（ η_{rel} ）值，查特性黏度表（附表）得到特性黏数 $[\eta]C$ ，按下式计算聚合度（P），应不低于 440。

$$P = \frac{95 [\eta] C}{m [(100 - b) / 100]}$$

式中 m 为供试品取样量, g;

b 为供试品干燥失重, %。

【检查】酸碱度 取本品 10g, 加水 90ml, 搅拌 1 小时后静置, 取上清液依法测定 (通则 0631), pH 值应为 5.0~7.5。

溶解性 取本品 50mg, 加氨制四氢铜溶液 (取硫酸铜 6.9 g, 加水 20ml, 边搅拌边滴加浓氨溶液至产生的沉淀全部溶解, 放冷至 20℃ 以下, 边振摇边滴加 10mol/L 氢氧化钠溶液 6ml, 经 3 号垂熔玻璃漏斗滤过, 用水洗涤沉淀至滤液澄清, 加浓氨溶液 40ml, 边加边搅拌溶解沉淀边抽滤, 即得) 10ml 振摇, 应全部溶解, 且无残渣。

醚中可溶物 取本品 10g, 精密称定, 置内径为 20mm 的层析柱内, 用不含过氧化物的乙醚 50ml 洗脱, 流速为每分钟 20 滴, 洗脱液在经 105℃ 干燥至恒重的蒸发皿中蒸发至干, 在 105℃ 干燥 30 分钟, 遗留残渣不得过 15.0mg (0.15%)。

水中可溶物 取本品 6g, 精密称定, 加新沸放冷的水 90ml, 搅拌 10 分钟, 减压滤过, 弃去初滤液至少 10ml, 取澄清的续滤液 15ml, 在经 105℃ 干燥至恒重的蒸发皿中蒸发至干, 在 105℃ 干燥 1 小时, 遗留残渣不得过 15.0mg (1.5%)。

干燥失重 取本品, 在 105℃ 干燥 3 小时, 减失重量不得过 6.5% (通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g, 依法测定 (通则 0841), 按干燥品计算, 遗留残渣不得过 0.3%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查 (通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之十。

【类别】 药用辅料, 黏合剂、填充剂和崩解剂等。

附表 相对黏度(η_{rel})与特性黏数和浓度的乘积($[\eta]c$)转换表

(略, 详见《中国药典》)

注: 本品有引湿性。

粉状纤维素药用辅料标准草案起草说明

1. 引湿性 根据考察结果，收集样品引湿增重均为6~8%，有引湿性；故在质量标准中增加“注：本品有引湿性”的描述。
2. 溶解度 原标准中有甲苯中溶解度，因甲苯为二类溶剂，删去本品甲苯中的溶解度。
3. 金属元素考察 本次研究中建立了 ICP-MS 法测定粉状纤维素中的砷、镉、汞、铅、钴、镍、钒的方法。因收集到的样品金属元素含量较低，故未纳入标准草案。
4. 功能性指标 本次研究考察了粒度与粒度分布、松密度与振实密度、粉末流动性等功能性指标。因上述功能性相关指标与本品在制剂中应用的关联性尚待进一步研究，故未纳入标准草案，希望企业继续反馈意见建议。