

附件：甲基丙烯酸胺烷酯共聚物药用辅料标准草案公示稿

## 甲基丙烯酸胺烷酯共聚物

### Jiajibingxisuananwuanzhi Gongjuwu

### Amino Methacrylate Copolymer

本品为甲基丙烯酸二甲氨基乙酯、甲基丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸丁酯（2:1:1）的共聚物。按干燥品计算，含二甲氨基乙基基团（ $C_4H_{10}N$ ）应为 20.8%~25.5%。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色颗粒或白色、类白色粉末。

本品在温乙醇中溶解，在盐酸溶液（9→1000）中（1 小时内）略溶，在水中不溶。

**【鉴别】** 取黏度测定项下的溶液约 10 $\mu$ l，涂布于直径 13mm 的溴化钾压制空白片上，加热挥干溶剂，测定红外光谱图，应与同法制作的对照品红外光谱图一致（通则 0402）。

**【检查】黏度** 取样品 12.5g 溶解在丙酮 35.0g 和 52.5g 异丙醇的混合溶液中。取上述溶液适量，采用旋转式黏度计，每分钟 30 转，依法测定（通则 0633 第三法），20 $^{\circ}$ C 的动力黏度应为 3~6 mPa·s。

**溶液的颜色** 取黏度项下的溶液，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，以水为空白，在 420nm 波长处的吸光度不得过 0.300。

**干燥失重** 取本品，在 110 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时，减失重量不得过 2.0%（通则 0831）。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

**残留单体** （1）甲基丙烯酸甲酯和甲基丙烯酸丁酯 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**磷酸盐缓冲液** 取无水磷酸氢二钠 8.9g 和磷酸二氢钾 8.5g，加水溶解成 1000ml，用磷酸调节 pH 至 2.0。

**对照品溶液** 取甲基丙烯酸甲酯对照品和甲基丙烯酸丁酯对照品各 20mg，精密称定，置同一 100ml 量瓶中，用混合溶剂[磷酸盐缓冲液-乙腈（60:40）]溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加上述混合溶剂稀释至刻度，摇匀。

**供试品溶液** 取本品约 1.0g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加上述混合溶剂，溶解并稀释至刻度，摇匀。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液-甲醇（50:50）为流动相；检测波长为 205 nm；甲基丙烯酸甲酯峰和甲基丙烯酸丁酯峰与相邻杂质峰间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** 甲基丙烯酸甲酯和甲基丙烯酸丁酯均不得过 0.1%。

（2）甲基丙烯酸二甲氨基乙酯 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**对照品溶液的制备** 取甲基丙烯酸二甲氨基乙酯对照品适量，精密称定，加四氢呋喃溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品约 1.0g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加四氢呋喃溶解并稀释至 刻度，摇匀。

色谱条件与系统适用性试验 用氨丙基键合硅胶为填充剂（4.6mm×150mm，5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液-四氢呋喃（35:65）为流动相；检测波长为 215nm。甲基丙烯酸二甲氨基乙酯峰与相邻杂质峰间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 50 $\mu$ 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 甲基丙烯酸二甲氨基乙酯不得过 0.1%

**【含量测定】** 取本品 0.2g，精密称定，加 96%冰醋酸溶液 100ml，振摇使溶解，照电位滴定法（通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 7.21mg 的二甲氨基乙基（C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>N）单元。

**【类别】** 药用辅料，包衣剂和释放调节剂等。

**【贮藏】** 密封，常温保存。

起草单位：连云港万泰医药辅料技术有限公司

联系电话：0518-85611222

中国食品药品检定研究院

联系电话：010-67095126

复核单位：上海市食品药品检验研究院

积极参与单位：赢创特种化学（上海）有限公司

## 甲基丙烯酸胺烷酯共聚物药用辅料标准草案起草说明

一、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。

二、该产品与与中国药典已有“聚丙烯酸树脂IV”标准的差异：一是制法工艺上的差异。二是主要功能性指标“黏度”的差异，会直接影响到该产品的使用及使用范围。三是产品在制剂中的应用有差异。