

附件：甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物（部分中和）药用辅料标准草案公示稿

甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物（部分中和）

Jiajibingxisuan-Bingxisuanyizhi Gongjuwu (Bufenzhonghe)
Partially-Neutralized Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer

本品由甲基丙烯酸与丙烯酸乙酯共聚而得，其中部分甲基丙烯酸单体被氢氧化钠中和。按干燥品计算，未被中和的甲基丙烯酸（ $C_4H_6O_2$ ）单元应为 43.2%~47.6%。本品可含乳化剂。

【性状】 本品为白色或类白色粉末，在水中可形成分散体。

本品在无水乙醇、1mol/L 氢氧化钠溶液中易溶，在乙酸乙酯中几乎不溶。

【鉴别】 取本品，用甲醇制成 10% 的溶液，涂于溴化钾片上。于红外灯下干燥，依法测定，本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。（通则 0402）。

【检查】黏度 取水 320g，置烧杯中，取本品 80g（按干燥品计），缓慢转移至烧杯的水中，边加边搅拌以防止其形成团块。务必在起始时充分搅拌并保证加入的粉末能够缓慢浸润，至粉末分散且无团块，室温下搅拌 3 小时，至形成胶态分散体（乳白色液体），搅拌过程中应避免混入过多空气。静置 1 小时，调节温度至 $23\pm 0.1^\circ C$ ，除去空气。采用旋转式黏度计，选用适当的转子，转速为每分钟 50 转，依法测定（通则 0633 第三法），在 $23\pm 0.1^\circ C$ 时的动力黏度不得过 100 mPa.s。

干燥失重 取本品适量，在 $110^\circ C$ 干燥 6 小时，减失重量不得过 5.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣应为 0.5%~3.5%。

残留单体 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

对照品溶液 取甲基丙烯酸和丙烯酸乙酯对照品各约 12mg，精密称定，置同一 50ml 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。精密量取 50ml，再精密加水 25ml，摇匀。临用新制。

供试品溶液 取本品约 3 g，精密称定，加甲醇溶解并稀释至 50 mL，摇匀。精密量取 5.0 mL 溶液，并向样品中滴加 5.0 mL 磷酸溶液，同时不断搅拌。以每分钟 12000 转的转速离心 10 分钟，取上清液滤过，取续滤液作为供试品溶液。临用新制。

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；磷酸盐缓冲液（取含十二个结晶水的磷酸氢二钠 8.953g，磷酸二氢钾 3.400g，加水溶解并稀释至 1000ml，用稀磷酸调 pH 至 2.0）-甲醇（7:3）为流动相；检测波长为 205nm。甲基丙烯酸峰与丙烯酸乙酯峰的分离度应大于 2.0。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 20 μ 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 甲基丙烯酸与丙烯酸乙酯的含量之和不得过 0.01%。

【含量测定】 取本品约 1g，精密称定，加异丙醇-水（6:4）40ml，置 $50^\circ C$ 水浴中加热振摇使溶解，放冷，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 43.05mg 的甲基丙烯酸（ $C_4H_6O_2$ ）单元。

【类别】 药用辅料，包衣剂和释放调节剂等。

【贮藏】 密封，室温保存。

【标示】 如加乳化剂，应标明乳化剂的名称与含量。

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

复核单位：安徽省食品药品检验研究院

积极参与单位：巴斯夫（中国）有限公司

甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物(部分中和)

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，为国内使用进口同类产品的制剂企业在进一步的使用中提供方便。

二、关于“黏度”标准限值，美国药典为 20-100 mPa·s，欧洲药典标准为不大于 100 mPa·s，本标准在起草时确定为“不得过 100 mPa·s”，这样能更好的满足在使用中的各种要求。

三、关于“炽灼残渣”标准限值，美国药典标准为 2.0%-3.5%，欧洲药典标准为 0.5% 至 3.0%，本标准起草时确定为 0.5%~3.5%，方便使用者在选择时可以根据需要决定。