

附件：甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物（1:2）药用辅料标准草案公示稿

甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物（1:2）
Jiajibingxisuan-Jiajibingxisuanjiazhi Gongjuwu（1:2）
Methacrylic Acid-Methyl methacrylate Copolymer（1:2）

本品由甲基丙烯酸和甲基丙烯酸甲酯以 1:2 单体随机聚合而得。按干燥品计算，含甲基丙烯酸（ $C_4H_6O_2$ ）单元应为 27.6%~30.7%。本品可含表面活性剂。

【性状】 本品为白色粉末。

本品在乙醇、异丙醇、丙酮中易溶，在水中不溶。

【鉴别】 本品的红外光吸收图谱应与对照品图谱一致。

【检查】 黏度 取本品 37.5 g（按干燥品计），缓缓加入含异丙醇 254.6 g 和水 7.9 g 的烧杯中，边加边搅拌，至聚合物溶解完全。采用旋转黏度计，每分钟 30 转，依法测定（通则 0633 第三法），20℃时的动力黏度应为 50~200mPa·s。

干燥失重 取本品，在 110℃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），遗留残渣不得过 0.1%。

残留单体 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

磷酸盐缓冲液 配制含有无水磷酸氢二钠 17.8 g/L 和磷酸二氢钾 17.0 g/L 的水溶液，用磷酸调节 pH 至 2.0。

对照品溶液 取甲基丙烯酸和甲基丙烯酸甲酯对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 2.5μg 的溶液，精密量取该溶液 3ml，置 10ml 量瓶中，用上述磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀。临用新制。

供试品溶液 取本品约 0.5 g，精密称定，加甲醇溶解并稀释至 50 mL，摇匀，精密量取 3 mL，置 10 mL 量瓶中用上述磷酸盐缓冲液稀释至刻度，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 以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 202 nm。甲基丙烯酸峰和甲基丙烯酸甲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 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

限度 甲基丙烯酸与甲基丙烯酸甲酯的含量之和不得过 0.05%。

【含量测定】 取本品约 1.0g，精密称定，加异丙醇-水（3:2v/v）100ml 使溶解，加酚酞指示液数滴，用氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）缓慢滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 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】 如加表面活性剂，应标明表面活性剂的名称与用量。

注：本品具有微弱的特殊气味。

积极参与单位：赢创特种化学（上海）有限公司

甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物（1:2）

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、该产品与中国药典已有“聚丙烯酸树脂III”的差异：一是制法、配方上的差异，聚丙烯酸树脂III为溶媒聚合工艺，甲基丙烯酸与甲基丙烯酸甲酯的配方比例为 35:65；甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物（1:2）是乳液聚合工艺，配方比例为 1:2。二是在制剂应用中存在差异，肠溶释放环境不一样。三是主要功能性指标“黏度”“酸值（甲基丙烯酸单元含量）”不同，产品在制剂中的应用有差异。