

附件：聚丙烯酸溶液 30000 药用辅料标准草案公示稿

## 聚丙烯酸溶液 30000

Jubingxisuanrongye 30000

Polyacrylic Acid Solution 30000

本品为丙烯酸聚合物的溶液，溶剂可为水或乙醇。

**【性状】**本品为无色至微黄色透明的黏稠液体。

**黏度** 取本品，采用 Brookfield DV-2T 型旋转黏度计，4 号转子，每分钟 12 转，调节温度为 25° C，测定动力黏度(通则 0633 第三法)。分别记录在 60、120、180 秒时读数，三次的平均值即为黏度值，黏度值应为 20000-35000 mPa·s。

**【鉴别】**取本品 0.1 g，用 1 ml 无水乙醇溶解后，取适量涂抹于溴化钾片上，置红外灯下干燥，依法测定(通则 0402)，应在  $3100\text{cm}^{-1}$  ~  $2900\text{cm}^{-1}$ 、 $1710\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$ 、 $1410\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$  和  $1250\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$  处有特征吸收。

**【检查】酸度** 取本品 0.1 g，加水 10 ml 使溶解，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 2.5 ~ 3.5。

**不饱和物** 取本品 0.5 g，精密称定，置碘量瓶中，加水 100 ml，搅拌 1 小时后，精密加入溴滴定液(0.05 mol/L) 10 ml，摇匀，加入盐酸溶液(1→2) 20 ml，密塞，摇匀，在暗处放置 20 分钟，加入碘化钾试液 20 ml，密塞，振摇，用硫代硫酸钠滴定液(0.1 mol/L) 滴定，至近终点时加淀粉指示液 1 ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1 ml 溴滴定液(0.05 mol/L) 相当于 4.702 mg 的残留单体( $\text{C}_3\text{H}_4\text{O}_2$ )，应不大于 0.5%。

**残留单体** 取本品约 50 mg，精密称定，置 50 ml 量瓶中，以水溶解并稀释至刻度，摇匀。超声溶解，离心，滤过，取上清液作为供试品溶液。

另分别取丙烯酸、甲基丙烯酸对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释成每 1 ml 中各约含 3 μg 的溶液，作为对照品溶液。

照高效液相色谱法(通则 0512) 试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，流动相为甲醇-水(用磷酸调节 pH 值至 2.0)(20:80)；检测波长为 200 nm。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 10 μl，分别注入液相色谱仪中，记录色谱图。按外标法以峰面积分别计算单体杂质峰的量，丙烯酸和甲基丙烯酸应不得过 0.3%。

**总固体** 取本品，精密称定，在 150°C 条件下干燥 1 小时，遗留物应为 19.0% ~ 21.0%。

**【类别】**黏合剂和增稠剂等(仅供外用)。

【贮藏】密封，阴凉处保存。

起草单位：沈阳药科大学

联系电话：13332467378

复核单位：安徽省食品药品检验研究院

## 聚丙烯酸溶液 30000 药用辅料标准草案起草说明

- 名称：**参照实际收集到样品的情况，考虑到黏度是本产品的重要参数，将本品名称定为“聚丙烯酸溶液 30000”。
- 残留单体：**参照各国药典中收载的卡波姆、聚卡波非等同系辅料增设本项目，因征集到的样品有限，请相关单位提供多批次样品的测定值，以便合理制定限度。