

附件：丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体药用辅料标准草案公示稿

丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体
Bingxisuanyizhi-jiajibingxisuanjiazhi Gongjuwu Shuifensanti
Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion

本品为平均分子量约为800000的丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯中性共聚物的30%水分散体。本品可含乳化剂。

【性状】 本品为乳白色低黏度的液体，具有微弱的特殊气味。

本品能与任何比例的水混溶，呈乳白色；与乙醇、丙酮或异丙醇（1:5）混合，开始会有沉淀析出，加过量溶剂后溶解成透明或略微浑浊的黏性液体；与1mol/L氢氧化钠溶液按1:2混合时，分散体不溶解且依然呈乳白色。

相对密度 本品的相对密度（通则0601），应为1.037~1.047。

黏度 取本品，依法测定（通则0633第三法），用旋转式黏度计0号转子，每分钟30转，在20℃时的动力黏度不得过50mPa·s。

【鉴别】（1）取本品，倒在玻璃板上，待挥发至干后，应形成一透明的膜。

（2）取本品约0.1ml，置蒸发皿中，在水浴上蒸干，残渣加丙酮数滴使溶解，滴于溴化钾压制空白片上，置红外灯下干燥，依法测定（通则0402），本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（附图）一致。

【检查】pH值 应为5.5~8.6（通则0631）。

凝固物 取本品100.0g，用经105℃干燥5小时后称重的7号筛滤过，残渣用水洗涤至洗出液澄清，残留物于105℃干燥5小时后称重，不得过1%。

残留单体 照高效液相色谱法（通则0512）测定。

对照品溶液 取丙烯酸乙酯对照品和甲基丙烯酸甲酯对照品适量，用四氢呋喃制成每1ml中均含2μg的溶液，作为对照品贮备溶液。精密量取10ml，精密滴加高氯酸钠溶液[取高氯酸钠(NaClO₄·H₂O)3.5g，加水溶解并稀释至100ml]5ml，摇匀。精密量取5ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

供试品溶液 取本品约1g，精密称定，置50ml量瓶中，用四氢呋喃溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取10ml，精密滴加高氯酸钠溶液5ml，边加边搅拌，离心除去沉淀物，精密量取续滤液5ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件与系统适用性试液 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（15:85）为流动相；检测波长为205nm。丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸甲酯两峰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 甲基丙烯酸甲酯单体和丙烯酸乙酯单体的总量不得过0.01%。

干燥失重 取本品1g，精密称定，置水浴上蒸发至干，再在110℃干燥3小时，减失重量应为68.5%~71.5%（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0.4%。

~~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。~~

砷盐

微生物限度 取本品，依法检查（通则1105与通则1106），每1g供试品中需氧菌总数

不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌。

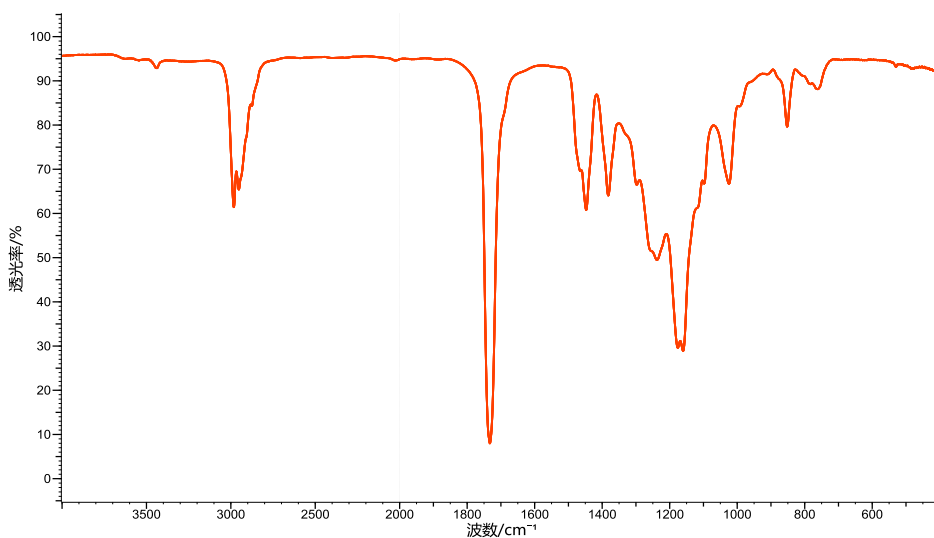
【类别】 药用辅料，缓缓包衣剂、黏合剂、释放调节剂等。

【贮藏】 密闭，于 $5\sim 25^\circ\text{C}$ 保存。

【标示】 如加乳化剂，应标明乳化剂名称及含量。

注：本品具有微弱的特殊气味。本品能与任何比例的水混溶，呈乳白色；与乙醇、丙酮或异丙醇（1:5）混合，开始会有沉淀析出，加过量溶剂后溶解成透明或略微浑浊的黏性液体；与 1mol/L 氢氧化钠溶液按 1:2 混合时，分散体不溶解且依然呈乳白色。本品应防止冰冻。

附图：药用辅料丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体红外光吸收对照图谱



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、湖南省药品检验检测研究院

积极参与单位：赢创特种化学（上海）有限公司

丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体

药用辅料标准草案起草说明

1. 将定义中“含 1.5% 壬苯醇醚 100 为乳化剂”修改为“含乳化剂”，更符合实际情况。
2. 将【检查】项目“灰分”修改为“炽灼残渣”。
3. 将【类别】和注项下该产品的属性表述进行了规范。
4. 根据该产品生产工艺，将【检查】项下的“砷盐”检查删除。
5. 新增【标示】，便于使用者在使用该产品时了解该产品的特性，便于合理使用。
6. 第二次公示更新红外对照图谱。
7. 根据评估情况，删去重金属检查项。