

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图谱（附图）一致（通则0402）。

【检查】 黏度 取本品37.5g（按干燥品计），缓缓加入含异丙醇254.6g和水7.9g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17.8g/L和磷酸二氢钾17.0g/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0.5g，精密称定，加甲醇溶解并稀释至50mL，摇匀，精密量取3mL，置10mL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202nm。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。

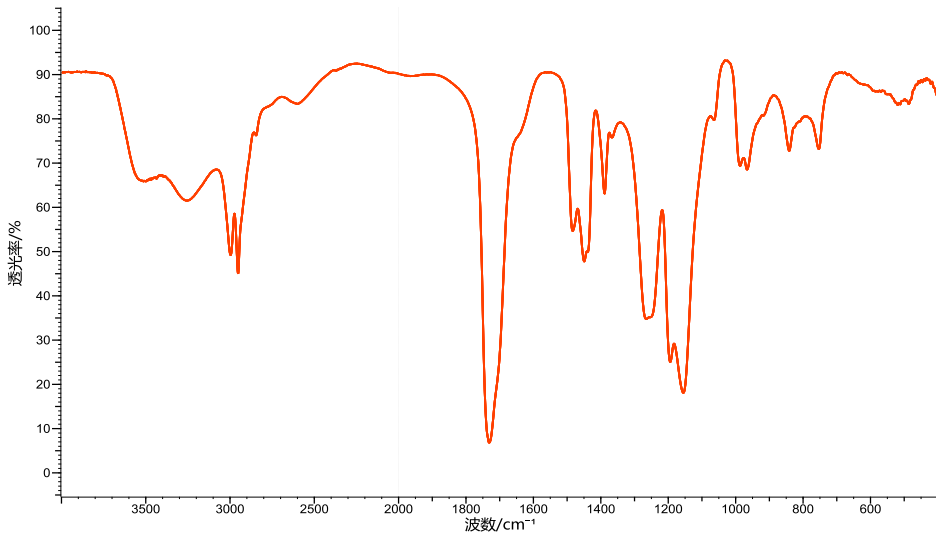
【类别】 药用辅料，包衣剂和释放调节剂等。

【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。

附图：药用辅料甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物（1:2）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

## 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。

三、第二次公示将红外鉴别改为与对照图谱比较。