

附件：甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物药用辅料标准草案公示稿

甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物
Jiajibingxisuan-Bingxisuanyizhi Gongjuwu
Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer

本品为甲基丙烯酸与丙烯酸乙酯以 1:1 的比例共聚而得。按干燥品计，含甲基丙烯酸（ $C_4H_6O_2$ ）单元应为 46.0%~50.6%。本品可含表面活性剂。

【性状】 本品应为白色或类白色粉末。

本品在无水乙醇或 1mol/L 氢氧化钠溶液中易溶，在水或乙酸乙酯中不溶。

【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 12.5g，加异丙醇-水（84.9: 2.6, g/g）混合，搅拌使溶解，采用旋转式黏度计，每分钟 30 转，依法测定（通则 0633 第三法），20℃时的动力黏度应为 100~200 mPa·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 0.4%。

残留单体 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品约 3.0g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，精密加高氯酸钠溶液[取高氯酸钠（ $NaClO_4 \cdot H_2O$ ）3.5g，加水溶解并稀释至 100ml]5ml，边滴加边搅拌，离心，取上清液。临用新制。

对照品溶液 称取丙烯酸乙酯及甲基丙烯酸对照品各 50mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加入丁醇 5ml，用甲醇稀释至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 100ml 量瓶，用甲醇稀释至刻度，摇匀。再精密量取 2ml，置 10ml 量瓶，用甲醇稀释至刻度，摇匀。精密量取 5ml，精密加高氯酸钠溶液 5ml，边滴加边搅拌，离心，取上清液。临用新制。

色谱条件 用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。丙烯酸乙酯峰与甲基丙烯酸峰之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 含丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸单体的总量不得过 0.01%。

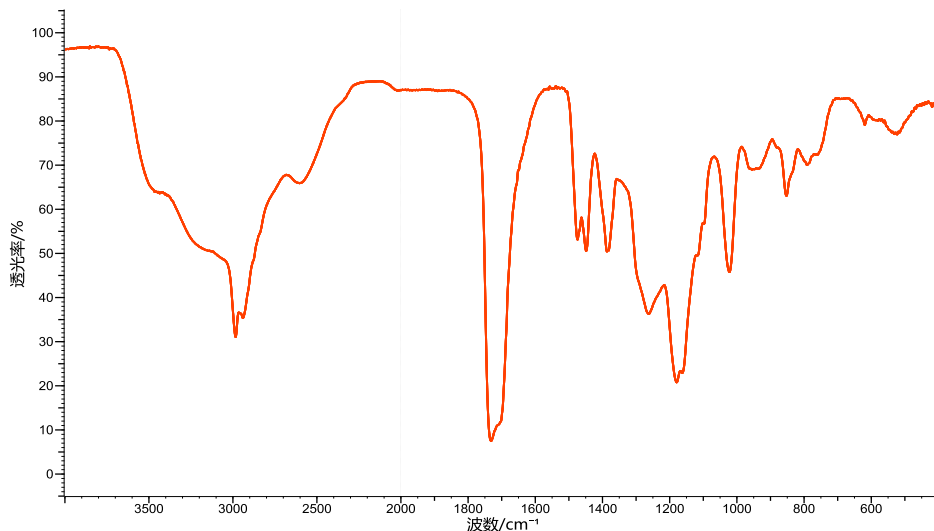
【含量测定】 取本品约 0.5g，精密称定，加异丙醇-水（6:4 v/v）40mL，置 50℃水浴中加热振摇使溶解，放冷。照电位滴定法（通则 0701），用氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）滴定，并将滴定结果用空白试验校正。每 1mL 的氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）相当于 43.05mg 的甲基丙烯酸（ $C_4H_6O_2$ ）单元。

【类别】 药用辅料，包衣剂、黏合剂、稀释剂等。

【贮藏】 密闭，室温保存。

【标示】 如加表面活性剂，应标明表面活性剂的名称及含量。

附图：药用辅料甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物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

中国食品药品检定研究院

联系电话：010-67095126

复核单位：上海市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-丙烯酸乙酯共聚物药用辅料标准草案起草说明

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。

第二次公示将红外鉴别改为与对照图谱比较。