

药用辅料羟丙甲纤维素HPMC500克25kg药典标准备案登记资质齐全质检单

产品名称	药用辅料羟丙甲纤维素HPMC500克25kg药典标准备案登记资质齐全质检单
公司名称	陕西昌吉辅生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	级别:药用辅料 型号:E5 E15 E50 K4M K15M 包装规格:500g 25kg
公司地址	陕西省西安市未央区未央宫街道办朱宏路南段紫郡华宸7幢2单元23层10号
联系电话	15667068820

产品详情

[9004-65-3] 本品为2-羟丙基醚甲基纤维素，为半合成品，可用两种方法制备：（1）将棉绒或木浆粕纤维用烧碱处理后，再先后与一氯甲烷和环氧丙烷反应，经精制，粉碎得到；（2）用适宜级别的甲基纤维素经氢氧化钠处理，和环氧丙烷在高温高压下反应至理想程度，精制即得。分子量范围为10 000~1 500 000。根据甲氧基与羟丙氧基含量的不同将羟丙甲纤维素分为四种取代型，即1828、2208、2906、2910型。按干燥品计算，各取代型甲氧基（—OCH₃）与羟丙氧基（—OCH₂CHOHCH₃）的含量应符合下表要求。【性状】本品为白色或类白色纤维状或颗粒状粉末。

本品在无水乙醇、yimi或丙酮中几乎不溶；在冷水中溶胀成澄清或微浑浊的胶体溶液。【鉴别】（1）取本品约1g，加热水（80~90℃）100ml，搅拌形成浆状液体，在冰浴中冷却成黏性液体，取2ml，置试管中，沿管壁缓缓加0.035%蒽酮的硫酸溶液1ml，放置5分钟，在两液接界面处显蓝绿色环。（2）取鉴别（1）项下的黏性液体适量，倾注在玻璃板上，俟水分蒸发后，形成一层有韧性的薄膜。（3）取本品0.5g，均匀分散于50ml沸水中，用电磁搅拌，形成不溶的浆状物；电磁搅拌下使浆状物冷却至10℃，形成澄清或轻微浑浊的溶液，加水50ml，电磁搅拌并同时加热，以每分钟2~5℃的速度升温，产生浑浊的絮凝温度应不低于50℃。【检查】黏度 标示黏度小于600mPas的，按方法1检验，黏度应为标示黏度的80%~120%；标示黏度大于等于600mPas的，按方法2检验，黏度应为标示黏度的75%~140%。取本品适量（按干燥品计算），加90℃的水制成2.0%（g/g）的溶液，充分搅拌约10分钟，直至颗粒得到完全均匀的分散和润湿且瓶内壁无未溶解的样品颗粒，置冰浴中冷却，冷却过程中继续搅匀，除去气泡，必要时用冷水调节重量，除去所有的泡沫作为供试品溶液。方法1：在20±0.1℃，按流出时间不少于200秒，选用适宜内径的乌氏黏度计测定溶液的运动黏度（ η_{sp}/c ）（通则0633法），并在相同条件下测定溶液的密度（ ρ ），按下式计算动力黏度（ η ）= $\eta_{sp}/c \times \rho$ 。方法2：在20±0.1℃，选用适宜的单柱型旋转黏度计（Brookfieldtype LV model 或相当的黏度计）按下表条件测定（通则0633第三法），旋转2分钟后读数，停止2分钟，再重复实验2次，取三次实验的平均值。酸碱度取黏度检查项下的供试品溶液，在20±2℃将电极浸泡在供试品溶液中5分钟或至读数稳定后依法测定（通则0631），pH值应为5.0~8.0。水中不溶物取本品1.0g，置烧杯中，加热水（80~90℃）100ml溶胀约15分钟后，在冰浴中冷却，加水300ml（黏度高的供试品可适当增加水的体积，确保溶液滤过），充分搅拌，用经105℃干燥至恒重的1号垂熔

玻璃坩埚滤过，烧杯用水洗净，洗液并入上述垂熔玻璃坩埚中，滤过，在105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过5mg（0.5%）。干燥失重 取本品，在105℃干燥2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1.5%。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 取本品1.0g，加氢氧化钙1.0g，混合，加水搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸5ml与水23ml，依法检查（通则0822法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】甲氧基 取本品，照甲氧基、乙氧基与羟丙氧基测定法（通则0712）测定。如采用法（气相色谱法），在130±2℃条件下加热30分钟后，剧烈振摇5分钟，继续在130±2℃条件下加热30分钟，或于130~150℃磁力搅拌或振荡60分钟，其余同法操作。如采用第二法（容量法），取本品，精密称定，依法测定，测得的甲氧基量（%）扣除羟丙氧基量（%）与（31/75×0.93）的乘积，即得。羟丙氧基

取本品，照甲氧基、乙氧基与羟丙氧基测定法（通则0712）测定。如采用法（气相色谱法），在130±2℃条件下加热30分钟后，剧烈振摇5分钟，继续在130±2℃条件下加热30分钟，或于130~150℃磁力搅拌或振荡60分钟，其余同法操作。如采用第二法（容量法），取本品0.1g，精密称定，依法测定，即得。【类别】药用辅料，释放阻滞剂、包衣材料等。【贮藏】密闭保存。【标示】应标明取代型；用于缓释片剂骨架成形物时，应标明粒度标示值；并以mPas为单位标明黏度标示值。