

附件：聚丙烯酸溶液 30000 药用辅料标准草案公示稿（第二次）

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，溶剂可为水或乙醇或丙烯酸和甲基丙烯酸聚合物的溶液。

【性状】本品为无色至微黄色透明的黏稠液体。溶剂可为水或乙醇，或两者的混合溶液。

黏度 取本品，采用 Brookfield DV-2T-LV 型旋转黏度计，4 号转子，每分钟 12 转，调节温度为 $25\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，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 $\text{mPa}\cdot\text{s}$ 。

【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 $3100\text{cm}^{-1}\sim 2900\text{cm}^{-1}$ 、 $1710\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$ 、 $1410\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$ 和 $1250\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$ 、 $1710\text{cm}^{-1}\pm 10\text{cm}^{-1}$ 、 $1410\text{cm}^{-1}\pm 10\text{cm}^{-1}$ 和 $1250\text{cm}^{-1}\pm 10\text{cm}^{-1}$ 波数处有特征吸收峰。

【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（ $\text{C}_3\text{H}_4\text{O}_2$ ），以丙烯酸计，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、甲基丙烯酸应分别不得过 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

1. 定义：将“本品为丙烯酸聚合物的溶液，溶剂可为水或乙醇”修订为“本品为丙烯酸聚合物的溶液，或丙烯酸和甲基丙烯酸聚合物的溶液”。

2. 性状：将“本品为无色至微黄色透明的黏稠液体”修订为“本品为无色至微黄色透明的黏稠液体。溶剂可为水或乙醇或两者的混合溶液”。

3. 黏度：将黏度计型号由“Brookfield DV-2T”具体至“Brookfield DV-2T-LV”，将温度由“25℃”修订为“25±1℃”。

4. 鉴别：将红外红波数偏差范围由“ $1710\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$ 、 $1410\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$ 和 $1250\text{cm}^{-1}\pm 5\text{cm}^{-1}$ ”修订为“ $1710\text{cm}^{-1}\pm 10\text{cm}^{-1}$ 、 $1410\text{cm}^{-1}\pm 10\text{cm}^{-1}$ 和 $1250\text{cm}^{-1}\pm 10\text{cm}^{-1}$ ”。

5. 不饱和物：将标准由“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%”，修订为“每 1 ml 溴滴定液(0.05 mol/L)相当于 4.702 mg 的残留单体($\text{C}_3\text{H}_4\text{O}_2$)，以丙烯酸计，应不大于 0.5%”。

6. 残留单体：将“丙烯酸和甲基丙烯酸应不得过 0.3%”修订为“丙烯酸、甲基丙烯酸应分别不得过 0.3%”。