

## 乙基纤维素水分散体 (B型)

YijiXianweisuShuifensanti (Bxing)

### Ethylcellulose Aqueous Dispersion Type B

本品为稳定的乙基纤维素水分散体。含乙基纤维素应为标示量的90.0%~110.0%。

本品可加入适量的增塑剂、稳定剂和助流剂。

**【性状】** 本品为乳白色混悬液，有氨臭。

**【鉴别】** 1) 取本品，置培养皿中，均匀铺开，在60℃烘箱内干燥至少60分钟，应形成透明的薄膜或半透明的薄膜。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与乙基纤维素对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 取鉴别(1)项下的薄膜少许，照红外分光光度法(通则0402，溴化钾压片法)，应在 $3600\sim 2600\text{cm}^{-1}$ 和 $1500\sim 800\text{cm}^{-1}$ 区间有最大吸收，且与乙基纤维素对照品图谱一致。

**【检查】黏度** 取本品，采用Brookfield DV-S型旋转黏度计，2号转子，每分钟20转，调节温度为 $25\text{℃}\pm 0.1\text{℃}$ ，测定动力黏度(通则0633 第三法)。黏度值应为 $400\sim 1500\text{mPa}\cdot\text{s}$ 。

或黏度 见标示。

**pH值** 应为9.5~11.5(通则0631)。

**癸二酸二丁酯与油酸(标签中含该成分时测定)** 将样品摇匀后取本品约1g，精密称定，置50ml量瓶中，加四氢呋喃25ml，振摇15分钟，用四氢呋喃稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取癸二酸二丁酯对照品与油酸对照品适量，加四氢呋喃溶解并稀释成每1ml中分别约含0.74mg和0.48mg的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法(通则0521)，以聚乙二醇-20M-TPA修饰为固定液(或极性相近)的毛细管柱；起始温度为150℃，维持2分钟，再以每分钟10℃的速率升温至250℃，维持10分钟；进样口温度为280℃，检测器温度为280℃。量取对照品溶液 $0.5\mu\text{l}$ ，注入气相色谱仪，记录色谱图，癸二酸二丁酯峰与油酸峰之间的分离度应不小于2.0，连续进样6次，癸二酸二丁酯与油酸峰面积的RSD均应不大于5.0%。再精密量取供试品溶液和对照品溶液各 $0.5\mu\text{l}$ ，注入气相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。含癸二酸二丁酯与油酸应符合标示规定，且癸二酸二丁酯和油酸与乙基纤维素含量比值应分别小于0.25和0.15。

**正丁醇(标签中注明含丁基酯时测定)** 将样品摇匀后取本品约2g，精密称定，置25ml量瓶中，加甲醇15ml，振摇15分钟，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取正丁醇适量，用甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含0.16mg的溶液，作为对照溶液。照残留溶剂测定法(通则0861 第三法)试验，以6%氰丙基苯基-94%二甲基硅氧烷为固定液(或极性相近)的毛细管柱；起始温度为55℃，维持10分钟，再以每分钟30℃的速率升温至220℃，维持10分钟；进样口温度为250℃，检测器温度为250℃。精密量取对照品溶液 $1\mu\text{l}$ ，注入气相色谱仪，记录色谱图，正丁醇峰理论塔板数应不小于6000，

拖尾因子应不大于 1.5。再精密量取供试品溶液和对照溶液各  $1\mu\text{l}$  分别进样，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，含正丁醇不得过 0.2%。

**甘油（标签中注明含甘油酯时测定）** 将样品摇匀后取本品约 2g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇 15ml，振摇 15 分钟，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取甘油适量，用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.48mg 的溶液，作为对照溶液。照残留溶剂测定法（通则 0861 第三法）试验，以 5% 二苯基-95% 二甲基硅氧烷为固定液（或极性相近）的毛细管柱；起始温度为 120℃，维持 2 分钟，再以每分钟 10℃ 的速率升温至 240℃，维持 10 分钟；进样口温度为 280℃，检测器温度为 280℃。精密量取对照溶液  $1\mu\text{l}$ ，注入气相色谱仪，记录色谱图，甘油峰拖尾因子应不大于 2.5。再精密量取供试品溶液和对照溶液各  $1\mu\text{l}$  分别进样，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，含甘油不得过 0.6%。

**二氯甲烷（生产工艺中使用二氯甲烷时测定）** 将样品摇匀后取本品约 1.9g，精密称定，置 25ml 量瓶中，用二甲基亚砷溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取二氯甲烷适量，用二甲基亚砷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 45  $\mu\text{g}$  的溶液，作为对照溶液。分别精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml，置顶空瓶中，密封。照残留溶剂测定法（通则 0861 第二法）试验，用以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基硅氧烷为固定液（或极性相近）的毛细管柱；柱温为 50℃，维持 4 分钟，以每分钟 30℃ 的速率升温至 200℃，维持 2 分钟；进样口温度为 250℃，检测器温度为 250℃；顶空瓶温度为 80℃，平衡时间为 20 分钟，进样体积为 1.0ml。分别取供试品溶液和对照溶液顶空进样，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，不得过 0.06%。

**中链脂肪酸甘油三酯（标签中注明含中链脂肪酸甘油三酯时测定）** 取含量测定项下的供试品溶液作为供试品溶液；另精密称取三辛酸甘油酯对照品适量，用四氢呋喃溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.6mg 的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照品溶液和供试品溶液各  $20\mu\text{l}$ ，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，含中链脂肪酸甘油三酯应符合标示规定，且中链脂肪酸甘油三酯与乙基纤维素含量比值应小于 0.25。

**总固体** 取本品约 1g，精密称定，在 105℃ 干燥至恒重，遗留残渣应为 23.0%~26.0%。

**炽灼残渣（标签中含无机不挥发物时检查）** 不得过 1.95%（通则 0841）。

**重金属** 取本品 1.0g（若需检查炽灼残渣，则取该项下遗留的残渣），依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用苯乙烯二乙烯基苯共聚物为填充剂；以四氢呋喃为流动相，流速为每分钟 0.5ml；柱温为 45℃；示差折光检测器，检测器温度为 45℃。取乙基纤维素对照品、三辛酸甘油酯对照品与油酸对照品适量，用四氢呋喃溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 3.75mg、0.6mg 和 0.4mg 的溶液，作为系统适用性溶液，量取  $10\mu\text{l}$  注入液相色谱仪，记录色谱图，三辛酸甘油酯峰与乙基纤维素峰的分度度应不小于 2.0，三辛酸甘油酯峰与油酸峰的分度度应不小于 1.2，乙基纤维素峰的拖尾因子应不大于 2.0。

**测定法** 将样品摇匀后取本品约 1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加四氢呋喃 30ml，振摇 15 分钟，用四氢呋喃稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10 μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取乙基纤维素对照品适量，用四氢呋喃溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3.75mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 药用辅料，包衣材料，释放阻滞剂。

**【贮藏】** 25℃以下密闭保存，避免冻结。

**【标示】** 标签中应注明以下信息：①产品中乙基纤维素的百分含量；产品中分散剂、稳定剂、消泡剂、抑菌剂、增塑剂名称和相应的含量范围。

②黏度 应标明标示黏度值及采用的检测方法、仪器、型号、制备方法、转子、转速及应符合的要求。

**【起草单位】** 湖南省药品检验研究院

**【复核单位】** 江苏省食品药品监督检验研究院