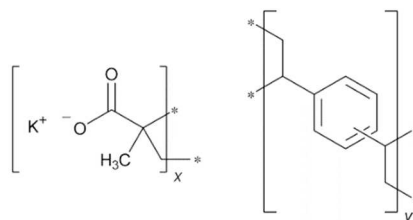


聚克立林钾

Jukelilinjia

Polacrilin Potassium



[65405-55-2]

本品为 2-甲基-2-丙烯酸与二乙烯基苯聚合物的钾盐，在 105℃干燥 6 小时，含钾应为 20.6%~25.1%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末，无臭或有轻微气味，不溶于水。极具引湿性。

【鉴别】 (1) 本品应显钾盐的鉴别反应（通则 0301）。

(2) 取本品，在 105℃干燥 6 小时，其红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（通则 0402）。

【检查】粉末粒度 取本品 4g，精密称定，置 100 目药筛上，下置 200 目药筛和底盘，用 2cm 宽的软刷在 100 目筛上轻刷供试品，直到不再有细粉通过，同法操作 200 目筛上的样品。100 目筛的供试品残留量应不得过 1.0%，200 目筛的供试品残留量应不得过 30.0%。

铁盐 取含量测定项下的供试品储备液作为供试品溶液。精密量取铁单元素标准溶液适量，加水稀释制成每 1ml 含铁 0.5、1.0、1.5、2.0、3.0、4.0 μg 的系列标准铁溶液。取供试品溶液和系列标准铁溶液，使用火焰原子化器，按照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 248.3nm 波长处测定，含铁应不得过 0.01%。

钠 取含量测定项下的供试品储备溶液 5.0ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，作为供试品溶液。另取钠单元素标准溶液适量，用水稀释制成每 1ml 含钠 0.5、1.0、1.5、2.0、3.0、4.0 μg 的系列标准钠溶液。取供试品溶液和系列标准钠溶液（针对不同品牌的原子吸收分光光度计，可适当调整供试品溶液和标准钠溶液浓度，应使吸光度值在正常范围内），使用火焰原子化器，按照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 589.0nm 波长处测定，含钠应不得过 0.2%。

甲基丙烯酸 取本品约 1g，精密称定，置带塞三角瓶中，精密加水 20ml，密塞，轻度磁力搅拌 16 小时后，将混悬液放置分层，取上层液体转移至离心管中，3000rpm 离心 15 分钟。取上清液滤过，作为供试品溶液。另取甲基丙烯酸对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μg 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（通则 0512）测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 3.4g，加水 900ml 使其溶解，用磷酸调节 pH 至 2.8~3.2，加水至 1000ml，摇匀）为流动相；检测波长为 210nm；甲基丙烯酸峰的拖尾因子应小于 1.5。分别精密量取供试品溶液和对照品溶液各 20 μl 注入

液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算即得，含甲基丙烯酸不得超过 0.02%（以干燥品计）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 6 小时，减失重量不得过 10.0%（通则 0831）。

重金属 取本品 1.0g，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取 105℃干燥 6 小时后的本品 2g，精密称定，置坩埚中，缓缓炽灼至表面完全炭化后，用玻璃棒搅拌后，再缓缓炽灼，反复 3~4 次，直至未见白色粉末，放冷；缓慢分次加入硫酸 20ml（根据坩埚大小调整分次加入的硫酸量，使其刚好完全湿润样品；小心加热，每次至酸挥发完全后，可用玻璃棒搅拌后再加硫酸；重复上述操作），再缓慢分次加入硝酸 20ml（同硫酸操作），直至完全炭化，于 700~750℃炽灼使完全灰化（样品略显棕色），放冷，加盐酸 4ml，加热使残渣溶解，加水 10ml，加热，放冷，将溶液完全转移至 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品储备溶液。称取适量氯化钠（预先在 105℃干燥 2 小时），加水稀释为 1mg/ml 的氯化钠稀释液。精密量取供试品储备液 3.0ml，置 100ml 量瓶中，加氯化钠稀释液至刻度，摇匀，再取上述液 1.0ml，置 25ml 量瓶中，加氯化钠稀释液至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取钾元素标准溶液适量，加氯化钠稀释液制成每 1ml 含钾 1、2、4、6、8、10 μ g 的系列标准溶液。取供试品溶液和系列标准钾溶液（针对不同品牌的原子吸收分光光度计，可适当调整供试品溶液和标准钾溶液浓度，应使吸光度值在正常范围内），使用火焰原子化器，按照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 766.5nm 波长处测定，计算，即得。

【类别】 药用辅料，赋形剂、崩解剂、矫味剂、稳定剂。

【贮藏】 密闭保存。

【起草单位】 湖南药品检验研究院 联系电话：0731-82275835

【复核单位】 中国食品药品检定研究院