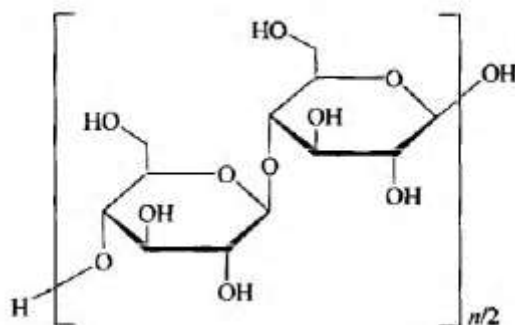


附件:

**微晶纤维素**  
Weijing Xianweisu  
**Microcrystalline Cellulose**



[9004-34-6]

本品系含纤维素植物的纤维浆制得的 $\alpha$ -纤维素,在无机酸的作用下部分解聚,纯化而得。

**【性状】**本品为白色或类白色粉末或颗粒状粉末;无臭,无味。

本品在水、乙醇、乙醚、稀硫酸或5%氢氧化钠溶液中几乎不溶。

**【鉴别】**(1)取本品10mg,置表面皿上,加氯化锌碘试液2ml,即变蓝色。

(2)取本品约1.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水25ml,振摇使微晶纤维素分散并润湿,通入氮气以排除瓶中的空气,在保持通氮气的情况下,精密加1mol/L双氢氧化乙二胺铜溶液25ml,除去氮气管,密塞,强力振摇,使微晶纤维素溶解,作为供试品溶液;取适量,置25℃±0.1℃水浴中,约5分钟后,移至乌氏黏度计内(毛细管内径为0.7~1.0mm,选用适宜黏度计常数 $K_1$ ),照黏度测定法(通则0633第二法),于25℃±0.1℃水浴中测定。记录供试品溶液流经黏度计上下两刻度时的时间 $t_1$ ,按下式计算供试品溶液的运动黏度 $v_1$ :

$$v_1 = t_1 \times K_1$$

分别精密量取水和1mol/L双氢氧化乙二胺铜溶液各25ml,混匀,作为空白溶液,取适量,置25℃±0.1℃水浴中,约5分钟后,移至乌氏黏度计内(毛细管内径为0.5~0.6mm,黏度计常数 $K_2$ 约为0.01),照黏度测定法(通则0633第二法),于25℃±0.1℃水浴中测定。记录空白溶液流经黏度计上下两刻度时的时间 $t_2$ ,按下式计算空白溶液的运动黏度 $v_2$ :

$$v_2 = t_2 \times K_2$$

照下式计算微晶纤维素的相对黏度:

$$\eta_{rel} = v_1 / v_2$$

根据计算所得的相对黏度值( $\eta_{rel}$ ),查附表,得 $[\eta](C)$ 值(特性黏数 $[\eta]$ (ml/g)和浓度 $C$ (g/100ml)的乘积),按下式计算聚合度(P),应不得过350。

$$P = \frac{95 [\eta] C}{m}$$

式中  $m$ 为供试品取样量, g,以干燥品计算。

**【检查】酸碱度** 取电导率项下制备的上清液,依法测定(通则0631),pH值应为5.0~7.5。

**氯化物** 取本品0.10g,加水35ml,振摇,滤过,取滤液,依法检查(通则0801),与标准氯化钠溶液3.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

**水中溶解物** 取本品5.0g,加水80ml,振摇10分钟,室温静置10~20分钟,真空抽滤(使

用孔径 $2\mu\text{m}$ 或以下的微孔滤膜或定量分析滤纸), 滤液置 $105^{\circ}\text{C}$ 干燥至恒重的蒸发皿中, 在水浴上蒸干, 并在 $105^{\circ}\text{C}$ 干燥1小时, 遗留残渣不得过0.2%。

**醚中溶解物** 取本品10.0g, 置内径约为20mm的玻璃柱中, 用不含过氧化物的乙醚50ml洗脱柱子, 收集洗脱液置 $105^{\circ}\text{C}$ 干燥至恒重的蒸发皿中挥发至干, 在 $105^{\circ}\text{C}$ 干燥至恒重遗留残渣不得过0.05%。

**淀粉** 取本品0.10g, 加水5ml, 振摇, 加碘试液0.2ml, 不得显蓝色。

**电导率** 取本品5.0g, 加新沸并放冷至室温的水40ml, 振摇20分钟, 离心, 取上清液, 在 $25^{\circ}\text{C}\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ : 依法测定(通则0681), 同法测定制备供试品溶液所用水的电导率, 两者之差不得过 $75\mu\text{S}/\text{cm}$ 。

**干燥失重** 取本品1.0g, 在 $105^{\circ}\text{C}$ 干燥3小时, 减失重量不得过7.0% (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0.1%。

**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, 先用小火烧灼使炭化, 再在 $600^{\circ}\text{C}$ 炽灼使完全灰化, 放冷, 加盐酸5ml与水23ml使溶解, 依法检查(通则0822第一法), 应符合规定(0.0002%)。

**【类别】** 药用辅料, 填充剂和崩解剂等。

**【贮藏】** 密闭保存。

**【标示】** 应标明产品型号, 标明粒度分布和堆密度的标示值。

附表 相对黏度 ( $\eta_{rel}$ ) 与特性黏数和浓度的乘积  $[\eta]C$  转换表

$\eta_{rel}$	$[\eta]C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
1.1	0.098	0.106	0.115	0.125	0.134	0.143	0.152	0.161	0.170	0.180
1.2	0.189	0.198	0.207	0.216	0.225	0.233	0.242	0.250	0.259	0.268
1.3	0.276	0.285	0.293	0.302	0.310	0.318	0.326	0.334	0.342	0.350
1.4	0.358	0.367	0.375	0.383	0.391	0.399	0.407	0.414	0.422	0.430
1.5	0.437	0.445	0.453	0.460	0.468	0.476	0.484	0.491	0.499	0.507
1.6	0.515	0.522	0.529	0.536	0.544	0.551	0.558	0.566	0.573	0.580
1.7	0.587	0.595	0.602	0.608	0.615	0.622	0.629	0.636	0.642	0.649
1.8	0.656	0.663	0.670	0.677	0.683	0.690	0.697	0.704	0.710	0.717
1.9	0.723	0.730	0.736	0.743	0.749	0.756	0.762	0.769	0.775	0.782
2.0	0.788	0.795	0.802	0.809	0.815	0.821	0.827	0.833	0.840	0.846
2.1	0.852	0.858	0.864	0.870	0.876	0.882	0.888	0.894	0.900	0.906
2.2	0.912	0.918	0.924	0.929	0.935	0.941	0.948	0.953	0.959	0.965
2.3	0.971	0.976	0.983	0.988	0.994	1.000	1.006	1.011	1.017	1.022
2.4	1.028	1.033	1.039	1.044	1.050	1.056	1.061	1.067	1.072	1.078
2.5	1.083	1.089	1.094	1.100	1.105	1.111	1.116	1.121	1.126	1.131
2.6	1.137	1.142	1.147	1.153	1.158	1.163	1.169	1.174	1.179	1.184
2.7	1.190	1.195	1.200	1.205	1.210	1.215	1.220	1.225	1.230	1.235

$\eta_{rel}$	[ $\eta$ ]C									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
2.8	1.240	1.245	1.250	1.255	1.260	1.265	1.270	1.275	1.280	1.285
2.9	1.290	1.295	1.300	1.305	1.310	1.314	1.319	1.324	1.329	1.333
3.0	1.338	1.343	1.348	1.352	1.357	1.362	1.367	1.371	1.376	1.381
3.1	1.386	1.390	1.395	1.400	1.405	1.409	1.414	1.418	1.423	1.427
3.2	1.432	1.436	1.441	1.446	1.450	1.455	1.459	1.464	1.468	1.473
3.3	1.477	1.482	1.486	1.491	1.496	1.500	1.504	1.508	1.513	1.517
3.4	1.521	1.525	1.529	1.533	1.537	1.542	1.546	1.550	1.554	1.558
3.5	1.526	1.566	1.570	1.575	1.579	1.583	1.587	1.591	1.595	1.600
3.6	1.604	1.608	1.612	1.617	1.621	1.625	1.629	1.633	1.637	1.642
3.7	1.646	1.650	1.654	1.658	1.662	1.666	1.671	1.675	1.679	1.683
3.8	1.687	1.691	1.695	1.700	1.704	1.708	1.712	1.715	1.719	1.723
3.9	1.727	1.731	1.735	1.739	1.742	1.746	1.750	1.754	1.758	1.762
4.0	1.765	1.769	1.773	1.777	1.781	1.785	1.789	1.792	1.796	1.800
4.1	1.804	1.808	1.811	1.815	1.819	1.822	1.826	1.830	1.833	1.837
4.2	1.841	1.845	1.848	1.852	1.856	1.859	1.863	1.867	1.870	1.874
4.3	1.878	1.882	1.885	1.889	1.893	1.896	1.900	1.904	1.907	1.911
4.4	1.914	1.918	1.921	1.925	1.929	1.932	1.936	1.939	1.943	1.946
4.5	1.950	1.954	1.957	1.961	1.964	1.968	1.971	1.975	1.979	1.982
4.6	1.986	1.989	1.993	1.996	2.000	2.003	2.007	2.010	2.013	2.017
4.7	2.020	2.023	2.027	2.030	2.033	2.037	2.040	2.043	2.047	2.050
4.8	2.053	2.057	2.060	2.063	2.067	2.070	2.073	2.077	2.080	2.083
4.9	2.087	2.090	2.093	2.097	2.100	2.103	2.107	2.110	2.113	2.116
5.0	2.119	2.122	2.125	2.129	2.132	2.135	2.139	2.142	2.145	2.148
5.1	2.151	2.154	2.158	2.160	2.164	2.167	2.170	2.173	2.176	2.180
5.2	2.183	2.186	2.190	2.192	2.195	2.197	2.200	2.203	2.206	2.209
5.3	2.212	2.215	2.218	2.221	2.224	2.227	2.230	2.233	2.236	2.240
5.4	2.243	2.246	2.249	2.252	2.255	2.258	2.261	2.264	2.267	2.270
5.5	2.273	2.276	2.279	2.282	2.285	2.288	2.291	2.294	2.297	2.300
5.6	2.303	2.306	2.309	2.312	2.315	2.318	2.320	2.324	2.326	2.329
5.7	2.332	2.335	2.338	2.341	2.344	2.347	2.350	2.353	2.355	2.358
5.8	2.361	2.364	2.367	2.370	2.373	2.376	2.379	2.382	2.384	2.387
5.9	2.390	2.393	2.396	2.400	2.403	2.405	2.408	2.411	2.414	2.417
6.0	2.419	2.422	2.425	2.428	2.431	2.433	2.436	2.439	2.442	2.444
6.1	2.447	2.450	2.453	2.456	2.458	2.461	2.464	2.467	2.470	2.472

$\eta_{rel}$	[ $\eta$ ]C									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
6.2	2.475	2.478	2.481	2.483	2.486	2.489	2.492	2.494	2.497	2.500
6.3	2.503	2.505	2.508	2.511	2.513	2.516	2.518	2.521	2.524	2.526
6.4	2.529	2.532	2.534	2.537	2.540	2.542	2.545	2.547	2.550	2.553
6.5	2.555	2.558	2.561	2.563	2.566	2.568	2.571	2.574	2.576	2.579
6.6	2.581	2.584	2.587	2.590	2.592	2.595	2.597	2.600	2.603	2.605
6.7	2.608	2.610	2.613	2.615	2.618	2.620	2.623	2.625	2.627	2.630
6.8	2.633	2.635	2.637	2.640	2.643	2.645	2.648	2.650	2.653	2.655
6.9	2.658	2.660	2.663	2.665	2.668	2.670	2.673	2.675	2.678	2.680
7.0	2.683	2.685	2.687	2.690	2.693	2.695	2.698	2.700	2.702	2.705
7.1	2.707	2.710	2.712	2.714	2.717	2.719	2.721	2.724	2.726	2.729
7.2	2.731	2.733	2.736	2.738	2.740	2.743	2.745	2.748	2.750	2.752
7.3	2.755	2.757	2.760	2.762	2.764	2.767	2.769	2.771	2.774	2.776
7.4	2.779	2.781	2.783	2.786	2.788	2.790	2.793	2.795	2.798	2.800
7.5	2.802	2.805	2.807	2.809	2.812	2.814	2.816	2.819	2.821	2.823
7.6	2.826	2.828	2.830	2.833	2.835	2.837	2.840	2.842	2.844	2.847
7.7	2.849	2.851	2.854	2.856	2.858	2.860	2.863	2.865	2.868	2.870
7.8	2.873	2.875	2.877	2.879	2.881	2.884	2.887	2.889	2.891	2.893
7.9	2.895	2.898	2.900	2.902	2.905	2.907	2.909	2.911	2.913	2.915
8.0	2.918	2.920	2.922	2.924	2.926	2.928	2.931	2.933	2.935	2.937
8.1	2.939	2.942	2.944	2.946	2.948	2.950	2.952	2.955	2.957	2.959
8.2	2.961	2.963	2.966	2.968	2.970	2.972	2.974	2.976	2.979	2.981
8.3	2.983	2.985	2.987	2.990	2.992	2.994	2.996	2.998	3.000	3.002
8.4	3.004	3.006	3.008	3.010	3.012	3.015	3.017	3.019	3.021	3.023
8.5	3.025	3.027	3.029	3.031	3.033	3.035	3.037	3.040	3.042	3.044
8.6	3.046	3.048	2.050	3.052	3.054	3.056	3.058	3.060	3.062	3.064
8.7	3.067	3.069	3.071	3.073	3.075	3.077	3.079	3.081	3.083	3.085
8.8	3.087	3.089	3.092	3.094	3.096	3.098	3.100	3.102	3.104	3.106
8.9	3.108	3.110	3.112	3.114	3.116	3.118	3.120	3.122	3.124	3.126
9.0	3.128	3.130	3.132	3.134	3.136	3.138	3.140	3.142	3.144	3.146
9.1	3.148	3.150	3.152	3.154	3.156	3.158	3.160	3.162	3.164	3.166
9.2	3.168	3.170	3.172	3.174	3.176	3.178	3.180	3.182	3.184	3.186
9.3	3.188	3.190	3.192	3.194	3.196	3.198	3.200	3.202	3.204	3.206
9.4	3.208	3.210	3.212	3.214	3.215	3.217	3.219	3.221	3.223	3.225
9.5	3.227	3.229	3.231	3.233	3.235	3.237	3.239	3.241	3.242	3.244
9.6	3.246	3.248	3.250	3.252	3.254	3.256	3.258	3.260	3.262	3.264

---

$\eta_{rel}$	[ $\eta$ ]C									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
9.7	3.266	3.268	3.269	3.271	3.273	3.275	3.277	3.279	3.281	3.283
9.8	3.285	3.287	3.289	3.291	3.293	3.295	3.297	3.298	3.300	3.302
9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321

---

$\eta_{rel}$	[ $\eta$ ]C									
	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48
11	3.50	3.52	3.53	3.55	3.56	3.58	3.60	3.61	3.63	3.64
12	3.66	3.68	3.69	3.71	3.72	3.74	3.76	3.77	3.79	3.80
13	3.80	3.83	3.85	3.86	3.88	3.89	3.90	3.92	3.93	3.95
14	3.96	3.97	3.99	4.00	4.02	4.03	4.04	4.06	4.07	4.09
15	4.10	4.11	4.13	4.14	4.15	4.17	4.18	4.19	4.20	4.22
16	4.23	4.24	4.25	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.33	4.34
17	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45
18	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56
19	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66

---

起草单位：湖南省药品检验研究院

联系电话：0731-82275835

复核单位：广东省药品检验所