

附件：

微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物

(曾用名：硅化微晶纤维素)

Weijingxianweisu Jiaotai'eryanghuagui Gongchuliwu

Co-processed Microcrystalline Cellulose and Colloidal Silicon Dioxide

微晶纤维素[9004-34-6]

二氧化硅[112945-52-5]

本品由微晶纤维素和胶态二氧化硅在水中共混干燥制得。按干燥品计算，含微晶纤维素应为 94.0%~100.0%。

【性状】 本品为白色或类白色微细颗粒或粉末；无臭，无味。

本品在水、稀酸、5%氢氧化钠溶液、丙酮、乙醇或甲苯中不溶。

【鉴别】(1) 本品红外光吸收图谱应与对照的图谱（附图）一致（通则 0402）。

(1) 取本品 10mg，置表面皿上，加氯化锌碘试液 2ml，即变蓝色。

(2) 取含量测定项下的残渣约 5mg，置铂坩埚中，加碳酸钾 0.2g，混匀。炽灼 10 分钟，放冷，加水 2ml 微热溶解，缓缓加入钼酸铵溶液（取钼酸 6.5g，加水 14ml 与浓氨溶液 14.5ml，振摇使溶解，放冷，在搅拌下缓缓加入硝酸 32ml 与水 40ml 的混合液中，静置 48 小时，滤过，取滤液即得）2ml，溶液显深黄色。

(3) 取鉴别 (2) 项下得到的深黄色钼硅酸溶液 1 滴，滴于滤纸上，蒸干溶剂。加邻联甲苯胺的冰醋酸饱和溶液 1 滴以减少硅钼酸转化为钼蓝。将该滤纸置于浓氨溶液上方，有蓝绿色斑点产生（在通风橱中操作，实验过程中避免接触邻联甲苯胺试剂）。

【检查】酸度 取电导率项下的上清液，依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0~7.0。

水溶性物质 取本品 5.0g，加水 80ml，振摇 10 分钟，滤过，滤液置预先恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并在 105℃干燥 1 小时，遗留残渣不得过 0.25%。

脂溶性物质 取本品 10.0g，装入内径约 20mm 的玻璃柱中，用无过氧化物的乙醚 50ml 通过柱，收集乙醚液置预先恒重的蒸发皿中，蒸发至干，并在 105℃干燥 30 分钟，遗留残渣不得过 0.05%。

电导率 取本品 5.0g，加新沸冷水 40ml，振摇 20 分钟，离心，取上清液测定电导率。同时测定所用水的电导率，供试品溶液电导率与水电导率的差值不得过 75μS/cm。

聚合度 取本品约 1.3g，精密称定，置 125ml 具塞锥形瓶中，精密加水和 1.0mol/L 氢氧化乙二胺铜溶液各 25ml，立即通入氮气，于电磁搅拌器上搅拌至完全溶解，转移适量溶液至已校正的黏度计（或其他类似黏度计）中，在 25℃水浴中平衡至少 5 分钟，记录溶液流经黏度计上下两个刻度的时间 t_1 （以秒计），按下列公式计算溶液的运动黏度 V_1 。

$$V_1 = t_1 \times k_1$$

式中 k_1 为黏度计常数。

取适量 1.0mol/L 氢氧化乙二胺铜溶液与水等量混合,用乌氏黏度计(毛细管内径 0.63mm, 已校正)依法测定,测得流出时间 t_2 (以秒计),按下列公式计算溶液的运动黏度 V_2 。

$$V_2 = t_2 \times k_2$$

式中 k_2 为黏度计常数。

按以下公式计算供试品的相对黏度 η_{rel} 。

$$\eta_{rel} = \frac{V_1}{V_2} = \frac{t_1 k_1}{t_2 k_2}$$

根据计算得的相对黏度 η_{rel} 值,查特性黏度表,得特性黏度 $[\eta]C$,按以下公式计算聚合度 (P),应不大于 350。

$$P = 95[\eta]C / \{m[(100 - a)/100][(100 - b)/100]\}$$

式中 m 为供试品取样量, g;

b 为供试品干燥失重百分值;

a 为供试品 二氧化硅 百分值。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得过 6.0% (通则 0831)。

重金属 取本品,依法检查 (通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

微生物限度 取本品,依法检查 (通则 1105 与通则 1106),每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu,霉菌及酵母菌数不得过 100cfu,还不得检出大肠埃希菌。

【含量测定】二氧化硅 取本品 1.0g,依照炽灼残渣 (通则 0841) 检查,遗留残渣 (二氧化硅) 应在 1.8%~2.2%。

【类别】 药用辅料,填充剂、润滑剂。

【贮藏】 密封保存。

【标示】 应标明粒度分布和堆密度的标示值。

附图—硅化微晶纤维素红外光吸收图谱

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