

附件：

乙基纤维素

Yiji Xianweisu

EthylCellulose

[9004-57-3]

本品为乙基醚纤维素。按干燥品计算，含乙氧基（-OC₂H₅）应为44.0%~51.0%。

【性状】 本品为白色或类白色颗粒或粉末，~~无臭，无味。~~

本品在二氯甲烷中溶解，在乙酸乙酯中略溶，在水、丙三醇和丙二醇中不溶。

【鉴别】 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典2015年版四部通则0402）。

【检查】黏度 精密称取本品5.00g（按干燥品计），置具塞锥形瓶中，加乙醇-甲苯（1:4 w/w）溶液95g，振摇至完全溶解，调节温度至25℃±0.1℃，测定动力黏度（中国药典2015年版四部通则0633第一法，选择不同内径的毛细管，使得流出时间大于200秒）。标示黏度大于6mPa·s者，黏度应为标示黏度的80.0%~120.0%；标示黏度小于或等于6mPa·s者，黏度应为标示黏度的75.0%~140.0%。

酸碱度 取本品0.50g，加水25.0ml，振摇15分钟，溶解后用3号垂熔漏斗滤过，取滤液10.0ml，加入酚酞指示液0.1ml与氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）0.5ml，溶液应显粉红色；另取滤液10.0ml，加入甲基红指示液0.1ml与盐酸滴定液（0.01mol/L）0.5ml，溶液应显红色。

氯化物 取本品0.25g，加水40ml，煮沸，放冷，加水至50ml，摇匀，滤过；弃去初滤液10ml，取续滤液10.0ml，依法检查（通则0801），与标准氯化钠溶液5.0ml制成的对照液比较，不得更浓（0.1%）。

乙醛 取本品3.0g，置250ml具塞锥形瓶中，加水10ml，密塞，搅拌1小时。静置24小时后，滤过并用水稀释至100ml，摇匀，精密量取5ml，置25ml量瓶中，加0.05%甲基苯并噻唑酮脲盐酸盐溶液5ml，置60℃水浴加热5分钟，加三氯化铁-氨基磺酸溶液（三氯化铁与氨基磺酸各1g，加水100ml溶解即得）2ml，60℃水浴继续加热5分钟，冷却，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另精密量取乙醛对照品溶液（精密称取乙醛1.0g，加水稀释至100ml，摇匀，精密量取5ml，置500ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取3ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。临用新制）5.0ml，同法操作。供试品溶液的颜色不得深于对照品溶液（0.01%）。

残留溶剂 取本品约0.2g，精密称定，置顶空瓶中，精密加N,N-二甲基甲酰胺5ml使溶解，密封，作为供试品溶液；另取乙醚、乙醇、异丙醇、甲苯对照品各适量，精密称定，加N,N-二甲基甲酰胺制成每1ml种约含乙醚0.2mg、乙醇0.2mg、异丙醇0.2mg、甲苯0.0356mg的混合溶液，精密量取5ml，置顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（中国药典2015年版四部通则0861第二法）测定，以6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷为固定液（或极性相近）的毛细管柱为色谱柱；起始温度40℃，维持12分钟，以每

分钟 10℃ 的速率升温至 240℃，维持 10 分钟；检测器为火焰离子检测器，进样口温度为 200℃，检测器温度为 280℃。顶空瓶平衡温度为 85℃，平衡时间 30 分钟，进样体积 1ml。取对照品溶液顶空进样，记录色谱图，各色谱峰之间的分离度应符合要求。再取供试品溶液和对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，乙醚、乙醇、异丙醇和甲苯的残留量均应符合规定。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥 2 小时，减失重量不得过 3.0%（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 0.4%。

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 0.67g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 8ml 与水 23ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0003%）。

【含量测定】 照甲氧基、乙氧基与羟丙氧基测定法（通则 0712）测定。如采用第一法（气相色谱法），取本品约 40mg，精密称定，在 140±2℃ 加热 30 分钟后，剧烈振摇 5 分钟，继续在 140±2℃ 加热 30 分钟，其余同法操作。如采用第二法（容量法），取本品适量（相当于乙氧基 10mg），精密称定，按甲氧基测定法，将油液温度控制在 150~160℃，加热时间延长至 1~2 小时，其余同法操作。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 0.7510mg 的乙氧基。

【类别】 药用辅料，包衣材料和释放阻滞剂等。

【贮藏】 密闭保存。

【标示】 以 mPa·s 或 Pa·s 为单位标明黏度。

起草单位：广州市药品检验所

联系电话：020-31023403

复核单位：山东省食品药品检验研究院