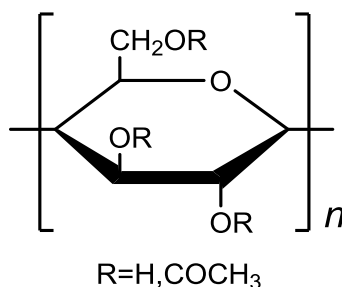


附件：

醋酸纤维素

Cusuan Xianweisu

Cellulose Acetate



[9004-35-7]

本品为部分或完全乙酰化的纤维素。按干燥品计算，含乙酰基（C₂H₃O）应为 29.0%~44.8%，且应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色、微黄白色或灰白色的粉末或颗粒；有引湿性。

本品在甲酸、丙酮或甲醇与二氯甲烷的等体积混合液中溶解，在水或乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（通则 0402）。

【检查】黏度 取本品 10g，精密称定，振摇溶解于甲醇-二氯甲烷（50：50）的混合溶液 100ml 中，用适宜的单柱型旋转黏度计（Brookfield type LV model 或效能相当黏度计），2 号转子每分钟 60 转，在 20℃ ±0.1℃，依法测定（通则 0633 第三法），黏度应为标示黏度的 75%~140%。

游离酸 取本品 5.0g，精密称定，置 250ml 碘量瓶中，加新沸过的冷水 150ml，密塞，振摇，放置 3 小时，滤过，用新沸过的冷水洗净滤渣和碘量瓶，合并滤液与洗液，加酚酞指示液 2~3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）滴定至粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）相当于 0.6005mg 的游离酸。按干燥品计算，含游离酸不得过 0.1%。

残留溶剂

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 3 小时，减失重量不得过 5.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 2.0g，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。

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、霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu，不得检出大肠埃希菌。

【含量测定】 乙酰基含量低于 42.0%的照本法测定。

取本品约 2.0g，精密称定，置锥形瓶中，加丙酮 100ml 和水 10ml，密塞，用磁力搅拌器搅拌至完全溶解，精密加入氢氧化钠滴定液（1.0mol/L）30ml，继续搅拌 30 分钟，加热水 100ml，冲洗锥形瓶内壁，再继续搅拌 2 分钟，放冷，加酚酞指示液 2~3 滴，用硫酸滴

定液(0.5mol/L)滴定至终点,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.5mol/L)相当于 43.05mg 的 C_2H_3O 。

乙酰基含量高于 42.0%的照本法测定。

取本品约 2.0g,精密称定,置锥形瓶中,加二甲基亚砷 30ml 和丙酮 100ml, 密塞,用磁力搅拌器搅拌 16 小时,精密加入氢氧化钠滴定液(1.0mol/L) 30ml,继续搅拌 6 分钟,静置 60 分钟,加热水 100ml,冲洗锥形瓶内壁,再继续搅拌 2 分钟,放冷,加酚酞指示液 4~5 滴,用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定至终点,精密滴加过量的盐酸滴定液(0.5mol/L) 0.5ml,搅拌 5 分钟,静置 30 分钟,用氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)滴定至粉红色,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 盐酸滴定液(0.5mol/L)相当于 21.525mg 的 C_2H_3O 。

【类别】药用辅料,释放阻滞剂和包衣材料等。

【贮藏】密封保存。

【标示】标明乙酰基的标示量,标明粒度标示值,并以 mPa·s 或 Pa·s 为单位标明黏度标示值。

起草单位:山东省食品药品检验研究院

联系电话:0531-81216550

复核单位:广东省药品检验所