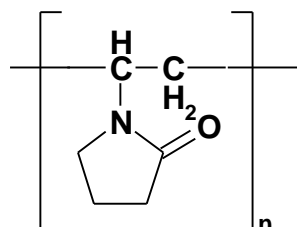


附件：

聚维酮 K30

Juweitong K30

Povidone K30



$(C_6H_9NO)_n$
[9003-39-8]

本品系吡咯烷酮和乙炔在加压下生成乙烯基吡咯烷酮单体，在催化剂作用下聚合得到的 α -1-乙烯基-2-吡咯烷酮均聚物，其平均分子量为 3.8×10^4 ，分子式为 $(C_6H_9NO)_n$ ，其中n代表1-乙烯基-2-吡咯烷酮链节的平均数。按无水物计算，含氮[N]量应为11.5%~12.8%。

【性状】 本品为白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味；极具引湿性。

本品在水、甲醇或乙醇中易溶，在丙酮中极微溶解，在乙醚中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品水溶液(1→50) 2ml，加1mol/L 盐酸溶液 2ml 与重铬酸钾试液数滴，即生成橙黄色沉淀。

(2) 取本品水溶液(1→50) 3ml，加硝酸钴约 15mg 与硫氰酸铵约 75mg，搅拌后，滴加稀盐酸使呈酸性，即生成浅蓝色沉淀。

(3) 取本品水溶液(1→50) 3ml，加碘试液 1~2 滴，即生成棕红色沉淀，搅拌，溶解成棕红色溶液。

(4) 取本品适量，置 105℃干燥 6 小时，依法测定，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】 酸度 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法检查(通则 0631)，pH 值应为 3.0~5.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，溶液应澄清无色，如显浑浊，与 1 号浊度标准液比较，不得更浓；如显色，与黄色 1 号或棕红色 2 号标准比色液比较(通则 0901 第一法)，不得更深。

K值 取本品 1.00g (按无水物计算)，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量使溶解，并稀释至刻度，在 25℃ \pm 0.2℃ 恒温水浴中放置 1 小时后，依法检查(通则 0633 第二法)，测得相对黏度 η_r ，按下式计算 K 值，应为 27.0~32.0。

$$K = \frac{\sqrt{300W \lg \eta_r + (W + 1.5W \lg \eta_r)^2} + 1.5W \lg \eta_r - W}{0.15W + 0.003W^2}$$

式中 W 为供试品的重量(按无水物计算)，g。

醛 取本品 1.0g, 置 100ml 量瓶中, 加磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 1.74g, 加水 80ml 溶解后, 用 1mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 9.0, 再加水稀释至 100ml, 即得)溶解并稀释至刻度, 摇匀, 密塞, 在 60℃ 恒温水浴中放置 1 小时后, 放冷, 作为供试品溶液。另取乙醛合氨三聚体 0.140g, 置 200ml 量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 加磷酸盐缓冲液稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。精密量取供试品溶液 0.5ml, 置比色皿中, 依次加磷酸盐缓冲液 2.5ml, 烟酰胺腺嘌呤二核苷酸溶液(取 β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸适量, 置玻璃瓶中, 加磷酸盐缓冲液溶解并稀释制成每 1ml 含 4mg 的溶液, 4℃ 存放, 4 周内稳定) 0.2ml, 加盖, 混匀, 在 22℃ ± 2℃ 水浴中放置 2~3 分钟, 以水为参比, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 340nm 的波长处测定吸光度; 再在同一比色皿中加醛脱氢酶溶液(取低压冻干粉醛脱氢酶适量, 置玻璃瓶中, 加水溶解并稀释制成每 1ml 含 7U 的溶液, 4℃ 存放, 临用现配) 0.05ml, 加盖, 混匀, 在 22 ± 2℃ 水浴中放置 5 分钟, 以水为参比, 在 340nm 的波长处测定吸光度。另取空白溶液(水)、对照品溶液同法操作。按下式计算醛含量, 以乙醛计, 不得过 0.05%。

$$\text{醛含量}\% = \frac{(At_2 - At_1) - (Ab_2 - Ab_1)}{(As_2 - As_1) - (Ab_2 - Ab_1)} \times \frac{10 \times C}{m}$$

式中 At1 为加醛脱氢酶前供试液吸光度; At2: 加醛脱氢酶后供试液吸光度;

As1 为加醛脱氢酶前对照液吸光度; As2: 加醛脱氢酶后对照液吸光度;

Ab1 为加醛脱氢酶前空白液吸光度; Ab2: 加醛脱氢酶后空白液吸光度;

C 为对照品溶液浓度, mg/ml (乙醛合氨三聚体折算为乙醛的系数为 0.72);

m 为取样量, g, 按无水物计算。

N-乙基吡咯烷酮 取本品约 0.25g, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取 N-乙基吡咯烷酮对照品适量, 精密称定, 用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 约含 5 μg 的溶液, 精密量取 5ml, 置 100ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。另取 N-乙基吡咯烷酮对照品和乙酸乙烯酯适量, 加甲醇溶解并制成每 1ml 中含 N-乙基吡咯烷酮 1 μg 与乙酸乙烯酯 50 μg 的溶液, 作为系统适用性试验溶液。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, 以乙腈-水(10: 90)为流动相, 检测波长为 235nm。取系统适用性试验溶液 20 μl, 注入液相色谱仪, N-乙基吡咯烷酮峰与乙酸乙烯酯峰的分度应大于 6.0, 供试品溶液中 N-乙基吡咯烷酮与相邻色谱峰分离度应符合要求。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20 μl, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算, 不得过 0.001%。

2-吡咯烷酮 取本品适量, 精密称定, 加水溶解并稀释成每 1ml 含 5mg 的溶液, 作为供试品溶液。取 2-吡咯烷酮对照品适量, 精密称定, 加水溶解并稀释为每 1ml 含 0.1mg 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, 以水-乙腈-甲醇为流动相(90: 5: 5), 检测波长为 205nm。精密量取对照品溶液 20 μl, 注入液相色谱仪, 进样六次峰面积的相对标准偏差不得过 2.0%。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 20 μl, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算, 不得过 2.0%。

甲酸 取本品 0.50g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。取甲酸对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 含 25 μ g 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 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈（95:5），用磷酸调节 pH 值至 3.0 为流动相，检测波长为 210nm。供试品溶液中甲酸与相邻峰分离度应符合规定。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，不得过 0.5%。

过氧化物 取本品 4.0g（按无水物计算），置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为贮备液，精密量取 25ml，加三氯化钛-硫酸溶液 2.0ml，摇匀，放置 30 分钟，作为供试品溶液。另精密量取贮备液 25ml，加 13%硫酸溶液 2.0ml，摇匀，放置 30 分钟，作为空白溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 405nm 的波长处测定吸光度，不得过 0.35（相当于 0.04%的 H₂O₂）。

注：三氯化钛-硫酸溶液：量取 15%三氯化钛溶液（称取 15 克三氯化钛溶于 10%盐酸溶液 100ml 中）20ml，在冰浴下与硫酸 13ml 小心混合均匀，加适量浓过氧化氢溶液至出现黄色，加热至冒白烟，放冷，反复用水稀释并蒸发至溶液近无色，加水得无色溶液，并加水至 100 ml，摇匀，即得。

卅 取本品 2.5g，精密称定，置 50ml 离心管中，加水 25ml 使溶解，加水杨醛甲醇溶液（50g/L）0.5ml，摇匀，置 60℃的水浴中加热 15 分钟，放冷，加甲苯 2.0ml，密塞，剧烈振摇 2 分钟，离心，取甲苯层的上清液作为供试品溶液。另精密称取水杨醛吡嗪对照品适量，加甲苯溶解并稀释制成每 1ml 含 9 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一二甲基硅烷化硅胶薄层板，以甲醇-水（2:1）为展开剂，展开至溶剂前沿至薄层板四分之三处，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视，水杨醛吡嗪比移值（R_f）约为 0.3，供试品溶液如显与对照品溶液相应的荧光斑点，其荧光强度与对照品溶液的斑点比较，不得更强（0.0001%）。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832）测定，含水分不得过 5.0%。

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。

含氮量 取本品约 0.1g，精密称定，置消化管中，依次加入硫酸钾 10g、硫酸铜 0.5g 和硫酸 20ml，把消化管放入消化仪中，开始消解，俟溶液成澄明的绿色后，继续加热 30 分钟，放冷。转移至 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。精密吸取 10ml，照氮测定法（通则 0704 第二法或第三法）测定，馏出液用硫酸滴定液（0.005mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。按无水物计算，含氮量应为 11.5%~12.8%。

【类别】 药用辅料，黏合剂和助溶剂等。

【贮藏】 遮光，密封保存。

复核单位：天津市药品检验研究院、中国食品药品检定研究院、北京市药品检验所

积极参与的单位：（排名不分先后）

国际药用辅料协会（中国）、中国药用辅料发展联盟

安徽山河药用辅料股份有限公司、巴斯夫（中国）有限公司、博爱新开源医疗科技集团股份有限公司、重庆斯泰克瑞登梅尔材料技术有限公司、焦作中维特品药业、亚什兰（中国）投资有限公司、巴斯夫新材料有限公司、赛诺菲（中国）投资有限公司、湖州展望药业有限公司、南京威尔药业股份有限公司

行业精英