

交联羧甲基纤维素钠

Jiaolian Suojiajixianweisuna

Croscarmellose Sodium

本品为交联的、部分羧甲基化的纤维素钠盐。

【性状】 本品为白色或类白色粉末；有引湿性。

本品在水中溶胀并形成混悬液，在无水乙醇、乙醚、丙酮或甲苯中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品 1g，加 0.0004% 亚甲蓝试液 100ml，搅拌，放置，生成蓝色纤维状沉淀。

(2) 取本品 1g，加水 50ml，混匀，取 1ml，置试管中，加水 1ml 与 α -萘酚甲醇溶液（取 α -萘酚 1g，加无水甲醇 25ml，搅拌溶解，即得，临用新制）5 滴，沿倾斜的试管壁，缓缓加硫酸 2ml，在液面交界处显紫红色。

(3) 取鉴别 (2) 项下的溶液，显钠盐的火焰反应(附录 III)。

【检查】 酸度 取本品 1g，加水 100ml，振摇 5 分钟后，依法测定(附录 VI H)，pH 值应为 5.0~7.0。

沉降体积 取 100ml 具塞量筒，加水 75 ml，取本品 1.5g，每次 0.5g，分三次加入量筒中，每次加样后剧烈振摇，加水至 100ml，继续振摇至供试品在溶液中均匀分散，放置 4 小时，沉降体积应为 10.0~30.0 ml。

取代度 取本品约 1.0g，精密称定，置 500ml 碘量瓶中，加 10% 氯化钠溶液 300ml，精密加氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 25.0ml，密塞，放置 5 分钟，并时时振摇，加盐酸滴定液 (0.1mol/L) 15ml，加间甲酚紫指示液（取间甲酚紫 0.1g，加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液 13ml 使溶解，加水稀释至 100ml，即得）5 滴，密塞后振摇。如果溶液显紫色，继续加盐酸滴定液 (0.1mol/L)，每次 1.0ml，直至溶液变为黄色。用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液由黄色变为紫色。

照下式计算羧甲基取代度 A：

$$\text{羧甲基取代度 } A = \frac{1150M}{7102 - 412M - 80C}$$

式中 M 为中和 1g 供试品（按干燥品计）所需氢氧化钠的毫摩尔数。

C 为供试品在炽灼残渣项下得到的炽灼残渣百分数。

照下式计算羧甲基钠取代度 S：

$$\text{羧甲基钠取代度 } S = \frac{(162 + 58A) \times C}{7102 - 80C}$$

按干燥品计算，羧甲基酸与羧甲基钠的取代度 (A+S) 应为 0.60~0.85。

氯化钠与乙醇酸钠 氯化钠 取本品约 5.0g，精密称定，置 250ml 烧杯中，加水 50ml 与 30% 过氧化氢溶液 5ml，置水浴上加热 20 分钟并不断搅拌。放冷，加水 100ml 与硝酸 10ml，用硝酸银滴定液 (0.05mol/L) 滴定，滴定过程中不断搅拌，银电极电位法指示滴定终点。每 1ml 的硝酸银滴定液 (0.05mol/L) 相当于 2.922mg 的 NaCl。

乙醇酸钠 避光操作。取本品约 0.5g，精密称定，置 100ml 烧杯中，加冰醋酸与水各 5ml，搅拌 15 分钟。缓缓加入丙酮 50ml 并不断搅拌，再加氯化钠 1g 并不断搅拌数分钟；滤过，并用丙酮定量转移至 100ml

量瓶中，加丙酮稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。取室温减压干燥 12 小时的乙醇酸约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，分别量取上述溶液 1.0、2.0、3.0、4.0ml，置 100ml 量瓶中，分别加水至 5ml，加冰醋酸 5ml，加丙酮稀释至刻度，作为对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3)与对照品溶液(4)。取供试品溶液 2.0ml 与上述对照品溶液各 2.0ml，分别置 25ml 量瓶中，置水浴中加热 20 分钟，挥去丙酮，取出，冷却，加 2,7-二羟基萘试液（取 2,7-二羟基萘 10mg，加硫酸 100ml 溶解后，放置至溶液的颜色褪去，2 日内使用）20.0ml，混匀。置水浴中加热 20 分钟，冷却，加硫酸稀释至刻度，混匀。同时取 2.0ml 含 5%水与 5%冰醋酸的丙酮溶液作为空白溶液，同法操作。照紫外-可见分光光度法（附录ⅣA），在 540nm 的波长处测定吸光度，绘制标准曲线，计算，即得。乙醇酸与乙醇酸钠换算系数为 1.29。

按干燥品计算，氯化钠与乙醇酸钠总量不得过 0.5%。

水中可溶物 取本品约 10.0g，精密称定，加水 800ml，并在 30 分钟内每 10 分钟搅拌 1 分钟。放置 1 小时，必要时离心，取上层液 200ml 经快速滤纸减压滤过，取续滤液 150ml 置预先干燥至恒重的 250ml 烧杯中，精密称定滤液的重量，加热浓缩至近干，在 105℃干燥 4 小时，精密称定，计算，即得。按干燥品计算，水中溶解物不得过 10.0%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 6 小时，减失重量不得过 10.0%（附录Ⅷ L）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查(附录Ⅷ N)。遗留残渣按干燥品计应为 14.0%~28.0%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(附录Ⅷ H 第二法)，含重金属不得过百万分之十。

【类别】 药用辅料，崩解剂和填充剂等。

【贮藏】 密闭保存。