

## 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（ $-\text{OC}_2\text{H}_5$ ）应为 44.0%~51.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的颗粒或粉末；无臭，无味。

本品在甲苯或乙醚中易溶，在水中不溶。

**【鉴别】**（1）取本品 5g，加乙醇-甲苯（1：4）溶液 100ml，振摇，溶液为透明的微黄色溶液，取上述溶液适量，倾注在玻璃板上，待溶液蒸发后，形成一层有韧性的膜，该膜可以燃烧。

（2）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** 精密称取本品 2.5g（按干燥品计），置具塞锥形瓶中，精密加乙醇-甲苯（1：4）溶液 50ml，振摇至完全溶解，静置 8~10 小时，调节温度至  $25^\circ\text{C} \pm 0.1^\circ\text{C}$ ，测定动力黏度（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）。标示黏度大于或等于  $10\text{mPa}\cdot\text{s}$  者，黏度应为标示黏度的 90.0%~110.0%；标示黏度为 6~ $10\text{mPa}\cdot\text{s}$  之间者，黏度应为标示黏度的 80.0%~120.0%；标示黏度小于或等于  $6\text{mPa}\cdot\text{s}$  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（ $0.01\text{mol/L}$ ）0.50ml，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（ $0.01\text{mol/L}$ ）0.50ml，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  $60^\circ\text{C}$  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， $60^\circ\text{C}$  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，加异丙醇稀释至 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%）。

**干燥失重** 取本品，在  $105^\circ\text{C}$  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二十。

**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  $500\sim 600^\circ\text{C}$  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。如采用第二法（容量法），取本品适量（相当于乙氧基 10mg），精密称定，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。