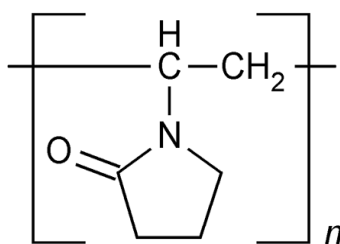


交联聚维酮

Jiaolian Jüweitong

Crospovidone



[9003-39-8]

本品为 N-乙烯-2-吡咯烷酮成交联的不溶于水的均聚物。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) 应为 11.0%~12.8%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末；几乎无臭；有引湿性。

本品在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品 1g，加水 10ml 振摇使分散成混悬液，加碘试液 0.1ml，振摇 30 秒钟，加淀粉指示液 1 ml 并振摇，应无蓝色产生。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 (附录 IV C)。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g，加水 100 ml 搅拌使成均匀混悬液，依法测定 (附录 VI H)，pH 值应为 5.0~8.0。

水中可溶物 取本品 25.0g，置烧杯中，加水 200ml，搅拌 1 小时，用水定量转移至 250 ml 量瓶中，并加水稀释至刻度，摇匀，静置 (一般不超过 24 小时)，取上层溶液，离心 30 分钟 (每分钟 3500 转)，取上清液经 0.45 μ m 滤膜滤过，精密量取续滤液 50 ml，置已在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时并称重的烧杯中，蒸发至干，在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时，遗留残渣不得过 50mg(1.0%)。

N-乙烯-2-吡咯烷酮 取本品约 1.25g，精密称定，精密加水 50ml，振摇使分散，密塞，振荡 1 小时，静置后，取上清液过滤，续滤液作为供试品溶液；另取 N-乙烯-2-吡咯烷酮对照品适量，精密称定，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 约含 0.25 μ g 的溶液，作为对照品溶液。另取 N-乙烯-2-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-乙烯-2-吡咯烷酮 1 μ g 与乙酸乙烯酯 50 μ g 的溶液，作为系统适用性试验溶液。照高效液相色谱法 (附录 V D) 测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水 (8:92) 为流动相，检测波长 235nm。取系统适用性食盐溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，N-乙烯-2-吡咯烷酮峰与对照品溶液各 20 μ l，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%。

过氧化物 在 20 $^{\circ}$ C-25 $^{\circ}$ C 下操作。取本品 2.0g，加水 50 ml 使成混悬液，均分成两份，其中一份加三氯化钛硫酸试液 (量取 15% 三氯化钛溶液 20 ml，在冰浴下与硫酸 13 ml 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，滤过) 2.0 ml，摇匀，放置 30 分钟，作为供试品溶液；另一份加 13%(V/V)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 (附录 IV A)，在 405nm 的波长处测定吸光度，不得过 0.35 (相当于 0.04% 的 H₂O₂)。

水分 取本品，照水分测定法 (附录 VIII M 第一法) 测定，含水分不得过 5.0%。

炽灼残渣 取本品 2.0g，依法检查（附录Ⅷ N），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（附录Ⅷ H 第二法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g，置凯氏烧瓶中，加硫酸 5ml，小火加热至完全炭化后（必要时可添加硫酸，总量不超过 10ml），缓缓滴加浓过氧化氢溶液，待反应停止，继续加热，并滴加浓过氧化氢溶液至溶液无色，冷却，加水 10ml，蒸发除尽过氧化氢，加盐酸 5ml 与水适量，依法检查（附录Ⅷ J 第一法），应符合规定（不得过 0.0002%）。

【含量测定】 取本品约 0.2g，精密称定，照氮测定法（附录Ⅶ D 第一法）测定，计算，即得。

【类别】 药用辅料，崩解剂和填充剂等。

【贮藏】 避光，密封，在阴暗处保存。