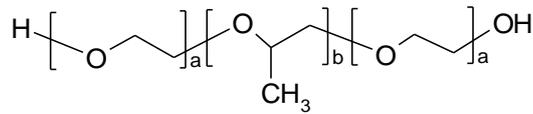


泊洛沙姆 188

Poluoshamu

Poloxamer



[9003-11-06]

本品为 α -氢- ω -羟基聚(氧乙稀)_a-聚(氧丙烯)_b-聚(氧乙稀)_a 嵌段共聚物。由环氧丙烷和丙二醇反应，形成聚氧丙烯二醇，然后加入环氧乙烷形成嵌段共聚物。在共聚物中氧乙稀单元 (aa) 为 75~85，氧丙烯单元 (b) 为 25~30，氧乙稀 (EO) 含量 79.9%~83.7%，平均分子量为 7680~9510。

【性状】 本品为白色至微黄色半透明蜡状固体；未微有异臭。

本品在水或乙醇中易溶，在无水乙醇或乙酸乙酯中溶解，在乙醚或石油醚中几乎不溶。

【鉴别】 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 618 图）一致。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，依法测定（附录 IV H），pH 值应为 5.0~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取酸碱度项下的溶液，应澄清无色，如显色，与黄色 1 号标准比色液（附录 IX A 第一法）比较，不得更深。

聚氧乙稀 用本品的含 1% 四甲基硅烷的氘代三氯甲烷（或氘代水，用 1%4，4-二甲基-4-硅杂戊磺酸钠为内标）10%~20%（g/ml）溶液 0.5~1.0ml，装入核磁共振 NMR 管中，加氘代水 1 滴，振摇，在核磁共振仪 NMR 仪中，从 0×10^{-6} 到 5×10^{-6} 扫描，以直接比较法定量，按下式计算氧乙稀 (EO) 值：

$$\text{EO} = 3300\alpha / (33\alpha + 58)$$

式中 $\alpha = (A_2/A_1) - 1$ ；。

A_1 为 1.15×10^{-6} 处双峰的积分面积，即代表聚氧丙烯的甲基；

A_2 为 $(3.2 \sim 3.8) \times 10^{-6}$ 处复合峰的积分面积，代表聚氧丙烯基、聚氧乙稀基的 CH_2O 和聚氧丙稀基的 CHO ；。

氧乙稀 (EO) 为聚氧乙稀在整个分子组成中所占的比例，%。

不饱和度 称取研细后的本品约 15.0g，精密加醋酸汞溶液 50ml，在磁力搅拌下使完全溶解，静置 30 分钟，间断振摇，加溴化钠结晶 10g，在磁力搅拌下混合 2 分钟，立即加酚酞指示液 1ml，用甲醇制氢氧化钾滴定液（0.1mol/L）滴定，以空白试验和初始酸度校正[取泊洛沙姆 15.0g，加中性甲醇（对酚酞指示液显中性）75ml 溶解后，用甲醇制氢氧化钾滴定液（0.1mol/L）中和至对酚酞指示液显中性]。用下式计算不饱和度，应不得过 0.034 mmol/g。

$$\text{不饱和度} = (\text{V}_{\text{供}} - \text{V}_{\text{空白}} - \text{V}_{\text{初始}}) \text{N} / \text{W}$$

式中 V 为供试品、空白和初始酸度消耗的甲醇制氢氧化钾滴定液（0.1mol/L）的体积，ml；

N 为甲醇制氢氧化钾滴定液的浓度，mol/L；

W 为供试品量，g。

平均分子量 取本品适量（约相当于分子量 $\times 0.002\text{g}$ ），精密称定，精密加邻苯二甲酸酐-吡啶溶液 25ml，再加少许沸石，加热回流 1 小时，放冷，用吡啶冲洗冷凝器两次，每次 10ml，加水 10ml，混匀，加塞放置 10 分钟，精密加 0.66mol/L 氢氧化钠溶液 50ml，再加酚酞-吡啶溶液（1 \rightarrow 100）0.5ml，用氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）滴定，显微粉红色，持续 15 秒钟不褪色，并将滴定的结果用空白试验校正，即得。按下式计算供试品的平均分子量：

$$\text{平均分子量} = 2000W / [(B - S)N]$$

式中 W 为供试品重量，g；

B 为空白消耗氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）的体积，ml；

S 为供试品消耗氢氧化钠液（0.5mol/L）的体积，ml；

N 为氢氧化钠滴定液的浓度，mol/L。

环氧乙烷、环氧丙烷、1,4-二氧六环 取本品约 1g，精密称定，置顶空瓶中，精密加二甲基甲酰胺 5ml，摇匀，密封，作为供试品溶液。另取环氧乙烷、环氧丙烷和 1,4-二氧六环适量，用二甲基甲酰胺稀释制成每 1ml 中分别含 0.2 μg 、1 μg 和 2 μg 的溶液，精密量取上述溶液 5ml，置顶空瓶中，密封，作为对照溶液。照气相色谱法（附录 V E）测定，用 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱（0.25mm \times 30m），柱温：起始温度 70 $^{\circ}\text{C}$ ，以每分钟 35 $^{\circ}\text{C}$ 的速率升温至 220 $^{\circ}\text{C}$ ，保持维持 5 分钟；进样口温度为 250 $^{\circ}\text{C}$ 氢火焰离子化检测器；检测器温度为 280 $^{\circ}\text{C}$ ；进样口温度为 250 $^{\circ}\text{C}$ 。顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}\text{C}$ ，保温时间平衡时间为 30 分钟。取对照溶液顶空进样，环氧乙烷峰、环氧丙烷峰和 1,4-二氧六环峰之间的分离度应符合要求。再取供试品溶液与对照溶液分别顶空进样，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，含环氧乙烷不得过 0.0001%，环氧丙烷不得过 0.0005%，1,4-二氧六环不得过 0.001%。

水分 取本品，照水分测定法（附录 VIII M 第一法 A）测定，含水分不得过 1.0%。

炽灼残渣 不得过 0.4%（附录 VIII N）。

重金属 取本品 1.0g，加水 23ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液（PH3.5）2ml，依法检查（附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g，加盐酸 5ml 与水 23ml，振摇使溶解，依法检查（附录 VIII H J 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【类别】 药用辅料（供口服用），增溶剂和乳化剂等。

【贮藏】 遮光，密闭密封保存。

附：

醋酸汞溶液的配制 取醋酸汞 50g，用加有冰醋酸 0.5ml 的甲醇 900ml 溶解，加甲醇稀释到 1000ml，摇匀，如显黄色不能使用；如显浑浊，应滤过，如滤后仍浑浊或呈黄色则不能使用。本品宜临用时新制。贮于棕色瓶中，在暗处避光保存。

邻苯二甲酸酐-吡啶溶液的配制与标定

配置 取吡啶 500ml（吡啶含水量应小于 0.1%；或取吡啶 500ml，加邻苯二甲酸酐 30g，溶解后，进行蒸馏，取其中间馏分应用），加邻苯二甲酸酐 72g，剧烈振摇至全溶解或在 40℃ 水浴上加热使其全溶解，避光，放置过夜，即得。

标定 精密量取上述溶液 10ml，加吡啶 25ml 与水 50ml，混匀，放置 15 分钟，加酚酞-吡啶溶液（1→100）0.5ml，用氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）滴定，消耗滴定液量应为 37.6~40.0ml。