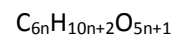
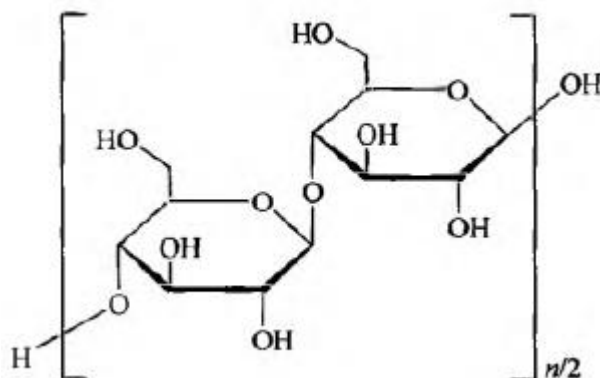


微晶纤维素

Weijing Xian weisu

Microcrystalline Cellulose



[9004-34-6]

本品系含纤维素植物的纤维浆制得的《-纤维素，在无机酸的作用下部分解聚，纯化而得。

【性状】本品为白色或类白色粉末或颗粒状粉末；无臭，无味。

本品在水、乙醇、乙醚、稀硫酸或 5%氢氧化钠溶液中几乎不溶。

【鉴别】(1)取本品 10mg,置表面皿上，加氯化锌碘试液 2ml,即变蓝色。

(2)取本品约 1.3g,精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 25ml,振摇使微晶纤维素分散并润湿，通入氮气以排除瓶中的空气，在保持通氮气的情况下，精密加 1mol/L 双氢氧化乙二胺铜溶液 25ml,除去氮气管，密塞，强力振摇，使微晶纤维素溶解，作为供试品溶液；取适量，置 25℃± 0.1℃水浴中，约 5 分钟后，移至乌氏黏度计内(毛细管内径为 0.7~1.0mm,选用适宜黏度计常数)，照黏度测定法(通则 0633 第二法)，于 25℃± 0.1℃水浴中测定。记录供试品溶液流经黏度计上下两刻度时的时间 A，按下式计算供

试品溶液的运动黏度 v_1 :

$$v_1 = t_1 \times K_1$$

分别精密量取水和 1mol/L 双氢氧化乙二胺铜溶液各 25ml,混匀，作为空白溶液，取适量，置 25℃± 0.1℃水浴中，约 5 分钟后，移至乌氏黏度计内(毛细管内径为 0.5~0.6mm,黏度计常数约为 0.01)，照黏度测定法(通则 0633 第二法)，于 25℃± 0.1℃水浴中测定。记录空白溶液流经黏度计上下两刻度时的时间按下式计算空白溶液的运动黏度 v_2 :

$$v_2 = t_2 \times K_2$$

照下式计算微晶纤维素的相对黏度:

$$\eta_{rel} = v_1 / v_2$$

根据计算所得的相对黏度值 (η_{rel}), 查附表, 得 $[\eta]C$ (特性黏数 $[\eta](ml/g)$ 和浓度 $C(g/100ml)$ 的乘积), 计算聚合度 (P), 应不得过 350。

$$P = \frac{95 [\eta]C}{m}$$

式中 m 为供试品取样量, g, 以干燥品计算。

【检查】酸碱度 取电导率项下制备的上清液, 依法测定 (通则 0631), pH 值应为 5.0~7.5。

氯化物 取本品 0.10g, 加水 35ml, 振摇, 滤过, 取滤液, 依法检查 (通则 0801), 与标准氯化钠溶液 3.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.03%)。水中溶解物取本品 5.0g, 加水 80ml, 振摇 10 分钟, 室温静置 10~20 分钟, 真空抽滤 (使用孔径扣 m 或以下的微孔滤膜或定量分析滤纸), 滤液置 105° C 干燥至恒重的蒸发皿中, 在水浴上蒸干, 并在 1051 干燥 1 小时, 遗留残渣不得过 0.2%。

醚中溶解 物取本品 10.0g, 置内径约为 20mm 的玻璃柱中, 用不含过氧化物的乙醚 50ml 洗脱柱子, 收集洗脱液置 105° C 干燥至恒重的蒸发皿中挥发至干, 在 105° C 干燥至恒重遗留残渣不得过 0.05%。

淀粉 取本品 0.10g, 加水 5ml, 振摇, 加碘试液 0.2ml, 不得显蓝色。

电导率 取本品 5.0g, 加新沸并放冷至室温的水 40ml, 振摇 20 分钟, 离心, 取上清液, 在 25° C 士 0.1° C 依法测定(通则 0681), 同法测定制备供试品溶液所用水的电导率, 两者之差不得过 75uS/cm。

干燥失重 取本品 1.0g, 在 105° C 干燥 3 小时, 减失重量不得过 7.0%(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 0.1%。

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。

砷盐 取本品 1.0g, 加氢氧化钙 1.0g, 混合, 加水搅拌均匀, 干燥后, 先用小火烧灼使炭化, 再在 600° C 炽灼使完全灰化, 放冷, 加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解, 依法检查(通则 0822 第一法), 应符合规定(0.0002%)。

【类别】 药用辅料, 填充剂和崩解剂等。

【贮藏】 密闭保存。

【标示】 标明产品型号, 细度测定方法与要求。

附表 相对黏度 (η_{rel}) 与特性黏数和浓度的乘积 ($[\eta]C$) 转换表

η_{rel}	$[\eta]C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
1.1	0.098	0.106	0.115	0.125	0.134	0.143	0.152	0.161	0.170	0.180
1.2	0.189	0.198	0.207	0.216	0.225	0.233	0.242	0.250	0.259	0.268
1.3	0.276	0.285	0.293	0.302	0.310	0.318	0.326	0.334	0.342	0.350
1.4	0.358	0.367	0.375	0.383	0.391	0.399	0.407	0.414	0.422	0.430
1.5	0.437	0.445	0.453	0.460	0.468	0.476	0.484	0.491	0.499	0.507
1.6	0.515	0.522	0.529	0.536	0.544	0.551	0.558	0.566	0.573	0.580
1.7	0.587	0.595	0.602	0.608	0.615	0.622	0.629	0.636	0.642	0.649
1.8	0.656	0.663	0.670	0.677	0.683	0.690	0.697	0.704	0.710	0.717
1.9	0.723	0.730	0.736	0.743	0.749	0.756	0.762	0.769	0.775	0.782
2.0	0.788	0.795	0.802	0.809	0.815	0.821	0.827	0.833	0.840	0.846
2.1	0.852	0.858	0.864	0.870	0.876	0.882	0.888	0.894	0.900	0.906

续表

η_{rel}	[η]C									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
2.2	0.912	0.918	0.924	0.929	0.935	0.941	0.948	0.953	0.959	0.965
2.3	0.971	0.976	0.983	0.988	0.994	1.000	1.006	1.011	1.017	1.022
2.4	1.028	1.033	1.039	1.044	1.050	1.056	1.061	1.067	1.072	1.078
2.5	1.083	1.089	1.094	1.100	1.105	1.111	1.116	1.121	1.126	1.131
2.6	1.137	1.142	1.147	1.153	1.158	1.163	1.169	1.174	1.179	1.184
2.7	1.190	1.195	1.200	1.205	1.210	1.215	1.220	1.225	1.230	1.235
2.8	1.240	1.245	1.250	1.255	1.260	1.265	1.270	1.275	1.280	1.285
2.9	1.290	1.295	1.300	1.305	1.310	1.314	1.319	1.324	1.329	1.333
3.0	1.338	1.343	1.348	1.352	1.357	1.362	1.367	1.371	1.376	1.381
3.1	1.386	1.390	1.395	1.400	1.405	1.409	1.414	1.418	1.423	1.427
3.2	1.432	1.436	1.441	1.446	1.450	1.455	1.459	1.464	1.468	1.473
3.3	1.477	1.482	1.486	1.491	1.496	1.500	1.504	1.508	1.513	1.517
3.4	1.521	1.525	1.529	1.533	1.537	1.542	1.546	1.550	1.554	1.558
3.5	1.562	1.566	1.570	1.575	1.579	1.583	1.587	1.591	1.595	1.600
3.6	1.604	1.608	1.612	1.617	1.621	1.625	1.629	1.633	1.637	1.642
3.7	1.646	1.650	1.654	1.658	1.662	1.666	1.671	1.675	1.679	1.683
3.8	1.687	1.691	1.695	1.700	1.704	1.708	1.712	1.715	1.719	1.723
3.9	1.727	1.731	1.735	1.739	1.742	1.746	1.750	1.754	1.758	1.762
4.0	1.765	1.769	1.773	1.777	1.781	1.785	1.789	1.792	1.796	1.800
4.1	1.804	1.808	1.811	1.815	1.819	1.822	1.826	1.830	1.833	1.837
4.2	1.841	1.845	1.848	1.852	1.856	1.859	1.863	1.867	1.870	1.874
4.3	1.878	1.882	1.885	1.889	1.893	1.896	1.900	1.904	1.907	1.911
4.4	1.914	1.918	1.921	1.925	1.929	1.932	1.936	1.939	1.943	1.946
4.5	1.950	1.954	1.957	1.961	1.964	1.968	1.971	1.975	1.979	1.982
4.6	1.986	1.989	1.993	1.996	2.000	2.003	2.007	2.010	2.013	2.017
4.7	2.020	2.023	2.027	2.030	2.033	2.037	2.040	2.043	2.047	2.050
4.8	2.053	2.057	2.060	2.063	2.067	2.070	2.073	2.077	2.080	2.083
4.9	2.087	2.090	2.093	2.097	2.100	2.103	2.107	2.110	2.113	2.116
5.0	2.119	2.122	2.125	2.129	2.132	2.135	2.139	2.142	2.145	2.148
5.0	2.119	2.122	2.125	2.129	2.132	2.135	2.139	2.142	2.145	2.148
5.1	2.151	2.154	2.158	2.160	2.164	2.167	2.170	2.173	2.176	2.180
5.2	2.183	2.186	2.190	2.192	2.195	2.197	2.200	2.203	2.206	2.209
5.3	2.212	2.215	2.218	2.221	2.224	2.227	2.230	2.233	2.236	2.240
5.4	2.243	2.246	2.249	2.252	2.255	2.258	2.261	2.264	2.267	2.270
5.5	2.273	2.276	2.279	2.282	2.285	2.288	2.291	2.294	2.297	2.300
5.6	2.303	2.306	2.309	2.312	2.315	2.318	2.320	2.324	2.326	2.329
5.7	2.332	2.335	2.338	2.341	2.344	2.347	2.350	2.353	2.355	2.358
5.8	2.361	2.364	2.367	2.370	2.373	2.376	2.379	2.382	2.384	2.387
5.9	2.390	2.393	2.396	2.400	2.403	2.405	2.408	2.411	2.414	2.417
6.0	2.419	2.422	2.425	2.428	2.431	2.433	2.436	2.439	2.442	2.444