

微晶纤维素丸芯

Weijing Xianweisu Wanxin

Microcrystalline Cellulose Spheres

本品系由微晶纤维素加水制粒干燥而成。

【性状】本品为白色或类白色近球形颗粒。

【鉴别】取本品适量，研磨至细粉，取细粉，照微晶纤维素项下鉴别(1)和(2)试验，应符合规定。

【检查】粒度 取本品 20g，照粒度和粒度分布测定法(通则 0982 第二法)检查，通过标示粒径上限的量不得少于 90%，通过标示粒径下限的量不得多于 10%。

干燥失重 取本品，在 105℃ 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 0.2%。

酸碱度 照微晶纤维素项下的方法检查，应符合规定。

氯化物、淀粉与电导率 取本品适量，研磨至细粉，取细粉，照微晶纤维素项下的方法检查，应符合规定。

【类别】载体和稀释剂。

【贮藏】密闭保存。

【标示】应以微米(μm)为单位标明粒径的标示范围。

注：本品具引湿性。

微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物

Weijing Xianweisu Jiaotai 'eryanghuadui

Gongchuliwu

Co-processed Microcrystalline Cellulose and Colloidal Silicon Dioxide

本品由微晶纤维素和胶态二氧化硅在水中共混干燥制得。

【性状】本品为白色或类白色微细颗粒或粉末。

本品在水、稀酸、5% 氢氧化钠溶液、丙酮或乙醇中不溶。

【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)取炽灼残渣项下的残渣约 5mg，置铂坩埚中，加碳酸钾 0.2g，混匀。炽灼 10 分钟，放冷，加水 2ml 微热溶解，缓缓加入钼酸铵溶液(取钼酸 6.5g，加水 14ml 与浓氨溶液 14.5ml，振荡使溶解，放冷，在搅拌下缓缓加入硝酸 32ml 与水 40ml 的混合液中，静置 48 小时，滤过，取滤液即得)2ml，溶液显深黄色。

(3)取鉴别(2)项下得到的深黄色硅钼酸溶液 1 滴，滴于滤纸上，蒸干溶剂，加邻联甲苯胺的冰醋酸饱和溶液 1 滴以减小硅钼酸转化为钼蓝，将该滤纸置于浓氨溶液上方，有蓝绿色斑点产生(在通风橱中操作，实验过程中避免接触邻联甲苯胺试剂)。

【检查】聚合度 取本品约 1.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 1.0mol/L 氢氧化乙二胺铜溶液各 25ml，立即通入氮气，于电磁搅拌器上搅拌至完全溶解，转移适量溶液至乌氏黏度计(毛细管内径 0.84mm，已校正)中，在 25℃ 水浴中平衡至少 5 分钟，记录溶液流经黏度计上下两个刻度的时间 t_1 (以秒计)，按下式计算溶液的运动黏度 v_1 。

$$v_1 = t_1 \times K_1$$

式中 K_1 为黏度计常数。

取适量 1.0mol/L 氢氧化乙二胺铜溶液与水等量混合，用乌氏黏度计(毛细管内径 0.63mm，已校正)依法测定(通则 0633 第二法)，测得流出时间 t_2 (以秒计)，按下式计算溶液的运动黏度 v_2 。

$$v_2 = t_2 \times K_2$$

式中 K_2 为黏度计常数。

按下式计算供试品的相对黏度 η_{rel} ：

$$\eta_{rel} = \frac{v_1}{v_2} = \frac{t_1 K_1}{t_2 K_2}$$

根据计算所得的相对黏度 η_{rel} 值，查附表，得 $[\eta]C$ 值，按下式计算聚合度(P)，应不大于 350。

$$P = \frac{95[\eta]C}{m[(100-a)/100][(100-b)/100]}$$

式中 m 为供试品取样量，g；

b 为供试品干燥失重百分值；

a 为供试品炽灼残渣百分值。

酸度 取电导率项下的上清液，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 5.0~7.0。

水溶性物质 取本品 5.0g，加水 80ml，振摇 10 分钟，滤过，滤液置预先恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并在 105℃ 干燥 1 小时，遗留残渣不得过 0.25%。

脂溶性物质 取本品 10.0g，装入内径约 20mm 的玻璃柱中，用无过氧化物的乙醚 50ml 通过柱，收集乙醚液置预先恒重的蒸发皿中，蒸发至干，并在 105℃ 干燥 30 分钟，遗留残渣不得过 0.05%。

电导率 取本品 5.0g，加新沸放冷的水 40ml，振摇 20 分钟，离心，取上清液测定电导率。同时测定所用水的电导率(通则 0681)，供试品溶液电导率与水电导率的差值不得过 75 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥 3 小时，减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查(通则 0841)，遗留残渣应为 1.8%~2.2%。

重金属 取本品，依法检查(通则 0821 第二法)，含重

金属不得过百万分之十。

【类别】填充剂和润滑剂。

微生物限度 取本品，依法检查(通则 1105 与通则

【贮藏】密封保存。

1106)，每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^4 cfu，霉菌和酵

【标示】应标明粒度分布和堆密度的标示值。

母菌数不得过 10^4 cfu，不得检出大肠埃希菌。

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
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

续表

η_{rel}	$[\eta]c^*$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
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
6.1	2.447	2.450	2.453	2.456	2.458	2.461	2.464	2.467	2.470	2.472
6.2	2.475	2.478	2.481	2.483	2.486	2.489	2.492	2.494	2.497	2.500
6.3	2.503	2.505	2.508	2.511	2.513	2.516	2.518	2.521	2.524	2.526
6.4	2.529	2.532	2.534	2.537	2.540	2.542	2.545	2.547	2.550	2.553
6.5	2.555	2.558	2.561	2.563	2.566	2.568	2.571	2.574	2.576	2.579
6.6	2.581	2.584	2.587	2.590	2.592	2.595	2.597	2.600	2.603	2.605
6.7	2.608	2.610	2.613	2.615	2.618	2.620	2.623	2.625	2.627	2.630
6.8	2.633	2.635	2.637	2.640	2.643	2.645	2.648	2.650	2.653	2.655
6.9	2.658	2.660	2.663	2.665	2.668	2.670	2.673	2.675	2.678	2.680
7.0	2.683	2.685	2.687	2.690	2.693	2.695	2.698	2.700	2.702	2.705
7.1	2.707	2.710	2.712	2.714	2.717	2.719	2.721	2.724	2.726	2.729
7.2	2.731	2.733	2.736	2.738	2.740	2.743	2.745	2.748	2.750	2.752
7.3	2.755	2.757	2.760	2.762	2.764	2.767	2.769	2.771	2.774	2.776
7.4	2.779	2.781	2.783	2.786	2.788	2.790	2.793	2.795	2.798	2.800
7.5	2.802	2.805	2.807	2.809	2.812	2.814	2.816	2.819	2.821	2.823
7.6	2.826	2.828	2.830	2.833	2.835	2.837	2.840	2.842	2.844	2.847
7.7	2.849	2.851	2.854	2.856	2.858	2.860	2.863	2.865	2.868	2.870
7.8	2.873	2.875	2.877	2.879	2.881	2.884	2.887	2.889	2.891	2.893
7.9	2.895	2.898	2.900	2.902	2.905	2.907	2.909	2.911	2.913	2.915
8.0	2.918	2.920	2.922	2.924	2.926	2.928	2.931	2.933	2.935	2.937
8.1	2.939	2.942	2.944	2.946	2.948	2.950	2.952	2.955	2.957	2.959
8.2	2.961	2.963	2.966	2.968	2.970	2.972	2.974	2.976	2.979	2.981
8.3	2.983	2.985	2.987	2.990	2.992	2.994	2.996	2.998	3.000	3.002
8.4	3.004	3.006	3.008	3.010	3.012	3.015	3.017	3.019	3.021	3.023
8.5	3.025	3.027	3.029	3.031	3.033	3.035	3.037	3.040	3.042	3.044
8.6	3.046	3.048	3.050	3.052	3.054	3.056	3.058	3.060	3.062	3.064
8.7	3.067	3.069	3.071	3.073	3.075	3.077	3.079	3.081	3.083	3.085
8.8	3.087	3.089	3.092	3.094	3.096	3.098	3.100	3.102	3.104	3.106
8.9	3.108	3.110	3.112	3.114	3.116	3.118	3.120	3.122	3.124	3.126
9.0	3.128	3.130	3.132	3.134	3.136	3.138	3.140	3.142	3.144	3.146
9.1	3.148	3.150	3.152	3.154	3.156	3.158	3.160	3.162	3.164	3.166

续表

η_{rel}	$[\eta]C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
9.2	3.168	3.170	3.172	3.174	3.176	3.178	3.180	3.182	3.184	3.186
9.3	3.188	3.190	3.192	3.194	3.196	3.198	3.200	3.202	3.204	3.206
9.4	3.208	3.210	3.212	3.214	3.216	3.217	3.219	3.221	3.223	3.225
9.5	3.227	3.229	3.231	3.233	3.235	3.237	3.239	3.241	3.242	3.244
9.6	3.246	3.248	3.250	3.252	3.254	3.256	3.258	3.260	3.262	3.264
9.7	3.266	3.268	3.269	3.271	3.273	3.275	3.277	3.279	3.281	3.283
9.8	3.285	3.287	3.289	3.291	3.293	3.295	3.297	3.298	3.300	3.302
9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321

η_{rel}	$[\eta]C$									
	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48
11	3.50	3.52	3.53	3.55	3.56	3.58	3.60	3.61	3.63	3.64
12	3.66	3.68	3.69	3.71	3.72	3.74	3.76	3.77	3.79	3.80
13	3.80	3.83	3.85	3.86	3.88	3.89	3.90	3.92	3.93	3.95
14	3.96	3.97	3.99	4.00	4.02	4.03	4.04	4.06	4.07	4.09
15	4.10	4.11	4.13	4.14	4.15	4.17	4.18	4.19	4.20	4.22
16	4.23	4.24	4.25	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.33	4.34
17	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45
18	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56
19	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66

微晶纤维素羧甲纤维素钠共处理物

Weijingxianweisu Suojiaxianweisuna Gongchuliwu

Co-processed Microcrystalline Cellulose and Carboxymethylcellulose Sodium

本品系由微晶纤维素与羧甲纤维素钠在水中共混，经喷雾干燥制得的共处理物。按干燥品计算，含羧甲纤维素钠应为标示量的 75.0%~125.0%。

【性状】本品为白色或类白色粉末。

本品在乙醇或稀盐酸中几乎不溶。

【鉴别】(1)取本品 6.0g，加水 300ml，以每分钟 18 000 转的转速搅拌 5 分钟，制得白色不透明的分散液，静置后不

分层。

(2)取鉴别(1)项下的分散液数滴至 10%氯化铝溶液中，每滴均形成白色不透明的小球，且静置后不分散。

(3)取鉴别(1)项下的分散液，加碘试液 3ml，搅拌均匀后不显蓝色或紫色。

(4)取鉴别(1)项下的分散液，显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】黏度 按本品标示，分别精密称取制备 600g 分散液所需的水和本品(按干燥品计)各适量，在低速搅拌下将本品加至水中均匀分散后继续搅拌 15 秒，然后以每分钟

18 000 转的转速高速搅拌 2 分钟，停止搅拌后迅速移开搅拌器，并将旋转黏度计(以下方法适用于 Brookfield LVDV-II 型或性能相当的黏度计)的转子浸入分散液中，静置 30 秒后，立即按下表条件测定(通则 0633 第三法)，启动转子旋转 30 秒后记录旋转黏度计读数，应为标示黏度的 60%~140%。

标示黏度(mPa·s)	转子型号(LV)	转速(r/min)
65	1	20
84	1	20
120	1	20
4000	3	20

酸碱度 取黏度检查项下的分散液，依法测定(通则 0531)，pH 值应为 6.0~8.0。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 8.0%(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 7.4%。

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十。

微生物限度 取本品，依法检查(通则 1105 与通则 1106)，每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌。

【含量测定】取本品约 2.0g，精密称定，置烧瓶中，加冰醋酸 75ml，摇匀，加热回流 2 小时(推荐 130℃油浴)，放