

分钟,溶液不得显蓝色。另取水 140ml,同法操作,溶液不得显蓝色。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥 15 小时,减失重量不得过 15.0%(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 2.0%。

铬 取本品 0.5g,精密称定,置聚四氟乙烯消解罐内,加硝酸 5~10ml,混匀,100℃ 预消解 2 小时后,盖好内盖,旋紧外套,置适宜的微波消解炉内,进行消解。消解完全后,取消解内罐置电热板上缓缓加热至红棕色蒸气挥尽并干,用 2% 硝酸溶液转入 50ml 聚四氟乙烯量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。

同法制备空白溶液。

另取铬单元素标准溶液,用 2% 硝酸稀释制成每 1ml 含铬 1.0μg 的铬标准储备液,临用时,分别精密量取铬标准储备液适量,用 2% 硝酸溶液稀释制成每 1ml 含铬 0~80ng 的对照品溶液。

取供试品溶液与对照品溶液,照电感耦合等离子体质谱法(通则 0412 第一法)测定(此为第一法),或以石墨炉为原子化器,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 357.9nm 的波长处测定(此为第二法),两种测定方法可选做一项,计算,即得。含铬不得过 0.0002%。

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 2.0g,加淀粉 0.5g 与氢氧化钙 1.0g,加水少量,搅拌均匀,干燥后,先用小火炽灼使炭化,再在 500~600℃ 炽灼使炭化完全,放冷,加盐酸 8ml 与水 20ml 溶解后,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

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 10^4 cfu,霉菌和酵母菌总数不得过 10^3 cfu,不得检出大肠埃希菌,每 10g 供试品中不得检出沙门菌。

【类别】胶凝剂(用于胶囊剂)。

【贮藏】密封,在干燥处保存。

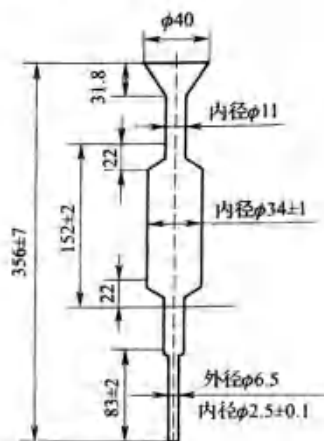
【标示】①应标明使用的抑菌剂名称或灭菌方式。②应标明本品凝冻强度的标示值及运动黏度(可按所附测定方法之一测定)的标示值与范围。

黏度测定法 1 取本品 4.50~9.00g,置已称定重量的烧杯中,加温水 20~40ml,置 60℃ 水浴中搅拌使溶化;取出烧杯,擦干外壁,加水使胶液总重量达到下列计算式的重量(含干燥品 15.0%),在 40℃ $\pm$ 0.1℃ 时,照黏度测定法(通则 0633 第一法,毛细管内径为 2.0mm)测定。每次测定值与平均值的差值不得超过平均值的 $\pm$ 1.0%。

$$\text{胶液总重量(g)} = \frac{(1 - \text{干燥失重}) \times \text{称样重(g)} \times 100}{15.0}$$

黏度测定法 2 取本品 7.5g,置锥形瓶中,加水 105g,

加盖,室温放置 1~4 小时,在 55℃ $\pm$ 2℃ 的水浴中加热 15 分钟,充分搅拌使供试品溶散均匀制成 6.67% 的胶液,冷却至 61℃;开启恒温器,使流过黏度计夹套中水的温度为 60℃ $\pm$ 0.1℃,用手指顶住黏度计毛细管末端,同时避免空气和泡沫进入,迅速将胶液倒入黏度计里,直到超过上刻度线 2~3cm,将温度计插入黏度计内,当温度稳定在 60℃ $\pm$ 0.1℃ 时,将手指移开毛细管末端,用秒表准确记录液面上刻度线下降至下刻度线的流出时间,精确到 0.1 秒。黏度计毛细管尺寸见下图(单位: mm)。



按下式计算黏度:

$$\eta = 1.005 \times A \times t - \frac{1.005 \times B}{t}$$

式中 η 为供试品的勃氏黏度, mPa·s;

1.005 为 6.67% 明胶溶液在 60℃ 时的密度, g/ml;

t 为流过时间, 秒;

A、B 为黏度计常数,通过校正测定。

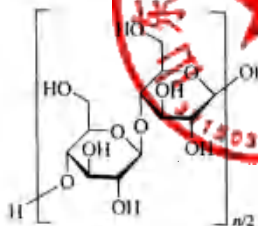
计算结果精确到小数点后一位。重复测定两次结果的绝对差值不得过 0.1 mPa·s。

注:本品在水中久浸即吸水膨胀并软化,重量可增加 5~10 倍。

粉状纤维素

Fenzhuang Xianweisu

Powdered Cellulose



$C_{36}H_{102}O_{21}$

[9004-34-6]

本品系自植物纤维浆中所得的 α -纤维素,经纯化和机械粉碎制得。

【性状】本品为白色或类白色粉末或颗粒状粉末。

本品在水、丙酮、无水乙醇或稀盐酸中几乎不溶。

【鉴别】(1)取本品 10mg,置玻璃板上,加氯化锌碘溶液(取氯化锌 20g 和碘化钾 6.5g,加水 10.5ml 使全部溶解后,再加碘 0.5g,振摇 15 分钟)2ml,即显蓝紫色。

(2)取本品约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水与 1.0mol/L 双氧氧化乙二胺铜溶液各 25ml,立即通入氮气以排除瓶中的空气,密塞,振摇使完全溶解。取溶液适量转移至乌氏黏度计(毛细管内径 0.7~0.8mm)中,在 25℃±0.1℃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时的时间 t_1 (以秒计)计算溶液的运动黏度(ν_1)。取适量 1.0mol/L 双氧氧化乙二胺铜溶液与等量水混合,用乌氏黏度计(毛细管内径 0.5~0.6mm)同法测定(通则 0633 第二法)流出时间 t_2 (以秒计),计算溶剂的运动黏度(ν_2)。按下式计算供试品的相对黏度(η_{rel}):

$$\eta_{rel} = \frac{\nu_1}{\nu_2}$$

根据计算的相对黏度(η_{rel})值,查特性黏度表(附表)得到特性黏度 $[\eta]C$,按下式计算聚合度(P),应不低于 440。

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

式中 m 为供试品取样量, g;

b 为供试品干燥失重, %。

【检查】酸碱性 取本品 10g,加水 90ml,搅拌 1 小时后静置,取上清液依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.5。

溶解性 取本品 50mg,加氨制四氨铜溶液(取硫酸铜 6.9g,加水 20ml,边搅拌边滴加浓氨溶液至产生的沉淀全部溶解,放冷至 20℃ 以下,边振摇边滴加 10mol/L 氢氧化钠溶液 6ml,经 3 号垂熔玻璃漏斗滤过,用水洗涤沉淀至滤液澄清,加浓氨溶液 40ml,边加边搅拌溶解沉淀边抽滤,即得)10ml 振摇,应全部溶解,且无残渣。

醚中可溶物 取本品 10g,精密称定,置内径为 20mm 的层析柱内,用不含过氧化物的乙醚 50ml 洗脱,流速为每分钟 20 滴,洗脱液在经 105℃ 干燥至恒重的蒸发皿中蒸发至干,在 105℃ 干燥 30 分钟,遗留残渣不得过 15.0mg(0.15%)。

水中可溶物 取本品 5g,精密称定,加新沸放冷的水 90ml,搅拌 10 分钟,减压滤过,弃去初滤液至少 10ml,取澄清的续滤液 15ml,在经 105℃ 干燥至恒重的蒸发皿中蒸发至干,在 105℃ 干燥 1 小时,遗留残渣不得过 15.0mg(1.5%)。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得过 6.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法测定(通则 0841),按干燥品计算,遗留残渣不得过 0.3%。

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。

【类别】黏合剂、填充剂和崩解剂等。

【贮藏】密闭保存。

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	0.475	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	0.724	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	0.853	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	1.226	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

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
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
5.1	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

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
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
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	3.215	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}	[η]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

注：本品有引湿性。