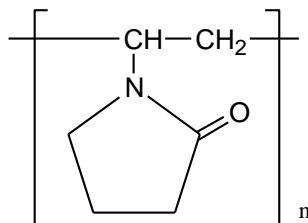


## 聚维酮K30---执行《中华人民共和国药典》2015（四部）

## 聚维酮 K30

Juweitong K 30

Povidone K 30

 $(C_6H_9NO)_n$ 

[9003-39-8]

本品系吡咯烷酮和乙烯在加压下生成乙烯基吡咯烷酮单体，在催化剂作用下聚合得到的。1-乙烯基-2-吡咯烷酮均聚物，其平均分子量为  $3.8 \times 10^4$ ，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。

**【性状】** 本品为白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味；具引湿性。

本品在水、乙醇、异丙醇或三氯甲烷中溶解，在丙酮或乙醚中不溶。

**【鉴别】** （1）取本品水溶液（1→50）2ml，加 1mol/L 盐酸溶液 2ml 与重铬酸钾试液数滴，即生成橙黄色沉淀。

（2）取本品水溶液（1→50）3ml，加硝酸钴约 15mg 与硫氰酸铵约 75mg，搅拌后，滴加稀盐酸使呈酸性，即生成浅蓝色沉淀。

（3）取本品水溶液（1→50）3ml，加碘试液 1-2 滴，即生成棕红色沉淀，搅拌，溶解成棕红色溶液。

**【检查】 K 值** 取本品 1.00g（按无水物计算），精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量使溶解，在  $25^\circ\text{C} \pm 0.05^\circ\text{C}$  恒温水浴中放置 1 小时后，加水稀释至刻度，依法检查（通则 0633 第三法），测得相对黏度  $\eta_r$ ，按下式计算 K 值，应为 27.0~32.0。

$$K = \frac{\sqrt{300W \lg \eta_r + (W + 1.5W \lg \eta_r)^2} + 1.5W \lg \eta_r - W}{0.15W + 0.003W^2}$$

式中  $W$  为供试品的重量（按无水物计算），g。

**pH 值** 取本品 1.0g(按无水物计算)，加水 20ml 溶解后，依法检查(通则 0631)，pH 值应为 3.0~7.0。

**醛** 取本品约 20.0g（按无水物计算），置圆底烧瓶中，加 4.5mol/L 硫酸溶液 180ml，加热回流 45 分钟，放冷；另取盐酸羟胺溶液（取盐酸羟胺 6.95g，加水溶解并稀释至 100ml，用氨试液调节 pH 值至 3.1）20ml，至锥形瓶中，再将锥形瓶置冰浴中，连接蒸馏装置，将冷凝管下端插入盐酸羟胺溶液的液面下，加热蒸馏，至接收液的总体积约为 120ml 时，停止蒸馏，馏出液用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至 pH 值为 3.1，并将滴定的结果用空白试验校正，消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 9.1ml。

**N-乙炔基吡咯烷酮** 取本品 10.0g（按无水物计算），加水 80ml 使溶解，加醋酸钠 1g，精密加碘滴定液（0.05mol/L）10ml，放置 10 分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 2ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正，消耗碘滴定液（0.05mol/L）不得过 3.6ml。

**水分** 取本品，照水分测定法（通则 0832）测定，含水分不得过 5.0%。

**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。

**含氮量** 取本品约 0.1g，精密称定，置凯氏定氮瓶中，依次加入硫酸钾 10g 和硫酸铜 0.5g，沿瓶壁缓缓加硫酸 20ml，在凯氏定氮瓶口放一小漏斗，用直火缓缓加热，使溶液呈澄明的绿色后，继续加热 30 分钟，放冷。转移至 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。精密吸取 10ml，照氮测定法（通则 0704 第二法）测定，馏出液用硫酸滴定液（0.005mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。按无水物计算，含氮量应为 11.5%~12.8%。

**【类别】** 药用辅料，黏合剂和助溶剂等。

**【贮藏】** 避光，密封，在干燥处保存。

起草说明： 本质量标准草案按中国药典四部 2015 版聚维酮K30 质量标准起草。