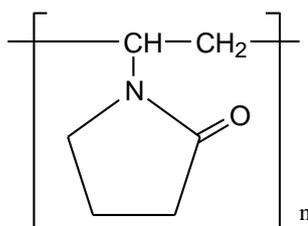


## 交联聚维酮----执行《中华人民共和国药典》2015（四部）

### 交联聚维酮

Jiaolian Juweitong

Crospovidone



[9003-39-8]

本品为 N-乙烯-2-吡咯烷酮合成交联的不溶于水的均聚物。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。按无水物计算，含氮 (N) 应为 11.0%~12.8%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末；几乎无臭，有引湿性。

本品在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

**【鉴别】** (1) 取本品 1g,加水 10ml 振摇使分散成混悬液，加碘试液 0.1ml,振摇 30 秒，加淀粉指示液 1ml, 振摇，应无蓝色产生。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（通则 0402）。

**【检查】 酸碱度** 取本品 1.0g, 加水 100ml 搅拌使成均匀混悬液，依法测定（通则 0631），PH 值应为 5.0~8.0。

**水中可溶物** 取本品 25.0g, 置烧杯中，加水 200ml, 搅拌 1 小时，用水定量转移至 250ml 量瓶中，并加水稀释至刻度，摇匀，静置（一般不超过 24 小时），取上层溶液，离心 30 分钟（每分钟 3500 转），取上清液经 0.45um 滤膜滤过，精密量取续滤液 50ml, 置已在 105℃干燥 3 小时并称重的烧杯中，蒸发至干，在 105℃干燥 3 小时，遗留残渣不得过 50mg(1.0%)。

**N-乙烯-2-吡咯烷酮** 取本品约 1.25g, 精密称定，精密加水 50ml, 振摇使分散，密塞，振荡 1 小时，静置后，取上清液滤过，续滤液作为供试品溶液；另取 N-乙烯-2-吡咯烷酮对照品适量，精密称定，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 约含 0.25ug 的溶液，作为对照品溶液。另取 N-乙烯-2-吡咯烷酮对照品和乙酸乙烯

酯适量,加甲醇溶解并制成每 1ml 中含 N-乙烯-2-吡咯烷酮 1ug 与乙酸乙烯酯 50ug 的溶液,作为系统适用性试验溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)测定,用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(8:92)为流动相,检测波长为 235nm。取系统适用性试验溶液 20ul,注入液相色谱仪,记录色谱图,N-乙烯-2-吡咯烷酮峰与乙酸乙烯酯峰的分离度应符合规定。量取供试品溶液与对照品溶液各 20ul,注入液相色谱仪,记录色谱图,按外标法以峰面积计算,不得过 0.001%。

**过氧化物** 在 20~25℃ 下操作。取本品 2.0g,加水 50ml 使成混悬液,均分成两份,其中一份加三氯化钛硫酸溶液(量取 15%三氯化钛溶液 20ml,在冰浴下与硫酸 13ml 小心混合均匀,加适量浓过氧化氢溶液至出现黄色,加热至冒白烟,放冷,反复用水稀释并蒸发至溶液近无色,加水得无色溶液,并加水至 100ml,滤过) 2.0ml,摇匀,放置 30 分钟,作为供试品溶液;另一份加 13%(v/v)硫酸溶液 2.0ml,摇匀,放置 30 分钟,作为空白溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 IV A),在 405nm 的波长处测定吸光度,不得过 0.35(相当于 0.04%的 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)。

**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 2.0g,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,置凯氏烧瓶中,加硫酸 5ml,小火加热至完全炭化后(必要时可添加硫酸,总量不超过 10ml),缓缓滴加浓过氧化氢溶液,待反应停止,继续加热,并滴加浓过氧化氢溶液至溶液无色,放冷,加水 10ml,蒸发除尽过氧化氢,加盐酸 5ml 与水适量,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(不得过 0.0002%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,计算,即得。

**【类别】** 药用辅料,崩解剂和填充剂等。

**【贮藏】** 避光,密封,在阴暗处保存。