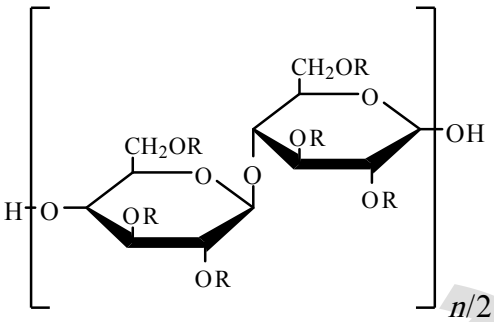
附件：羟丙纤维素药用辅料标准草案公示稿

羟丙纤维素

Qiangbing Xianweisu

Hydroxypropyl Cellulose



R=H或$[CH_2CH(CH_3)O]_mH$

[9004-64-2]

本品为部分取代 2-羟丙基醚纤维素。按干燥品计算，含羟丙氧基(-$OCH_2CHOHCH_3$)应为 53.4%～80.5%。

【性状】 本品为白色至或类白色粉末或颗粒。

【鉴别】 ~~（1）取本品 1g，加热水 100ml，搅拌使成浆状液体，置冰浴中冷却成黏性液体，取 2ml，置试管中，沿管壁缓缓加 0.035%蒽酮的硫酸溶液 1ml，放置 5 分钟，在两液界面处显蓝绿色环。~~

~~（2）~~(1)取本品约 1g，加热水 100ml，搅拌使成浆状液体，置冰浴中冷却成黏性液体，取适量，倾注在玻璃板上，待水分蒸发后，形成一层薄膜。

~~（3）~~(2) 取鉴别（1）项下的黏性液体适量，置水浴中边加热边搅拌，至溶液温度达到 40℃以上时溶液变浑浊或生成絮状沉淀，放冷，溶液再次澄清。

(3) 取本品，在 105℃干燥 4 小时，除约 1719 cm^{-1} 处外，其红外光吸收图谱应与对照图谱（附图）一致（通则 0402）。

【检查】 **黏度** 按标示方法配制溶液及测定黏度（通则 0633 第三法），应为标示黏度的 75%～140%或在标示黏度范围内。

酸碱度 取本品 1.0g(按干燥品计算),边搅拌边加至 90℃的水 50ml 中,放冷,加水至 100ml,搅拌使完全形成胶状液体，依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0 ～8.0。

氯化物 取本品 0.20g ，加热水 50ml，搅拌均匀，在冰浴中冷却，转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，取 20ml，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.15%）。

~~**异丙醇与甲苯**（生产工艺中使用时测定）~~

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 4 小时，减失重量不得过 5.0%（通则 0831）。

二氧化硅 （如标签标示含二氧化硅，且按炽灼残渣项下方法检验，残渣量超过 0.2%时测定）取本品 1.0g，置铂坩埚中，在 1000℃炽灼至恒重。将残渣用水湿润，滴加氢氟酸 10ml，置水浴上蒸干，放冷，继续加入氢氟酸 10ml 与硫酸 0.5ml，置水浴上蒸发至近干，移至电炉上缓缓加热至酸蒸气除去，在 1000℃炽灼至恒重，放冷，精密称定，与恒重残渣的差值即为二氧化硅的重量，按干燥品计算，应不得过 0.6%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841 第一法），遗留残渣不得过 0.8%。

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，混匀，加水少量,搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500～600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 8ml 与水 23ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】羟丙氧基 取供试品 30mg，照甲氧基、乙氧基与羟丙氧基测定法（通则 0712 第一法）测定，~~如采用第三法（容量法），取本品约 0.1g，精密称定，依法测定，即得。~~57%氢碘酸溶液的加入量为 1ml，加热条件为在 115±2℃加热 70 分钟，每隔 30 分钟，剧烈振摇 5 分钟，或于 115±2℃持续搅拌 70 分钟，其余同法操作，将结果乘以校正因子 1.15，即得。

【类别】黏合剂、增稠剂和释放调节剂等。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【标示】①应标明黏度标示值或标示范围，并注明黏度测定时溶液的配制方法及测定条件。②如含有抗结块剂，应标明抗结块剂名称及含量。③如工艺中使用溶剂的残留量可能存在风险，应标示所用溶剂的种类和限度。

附：

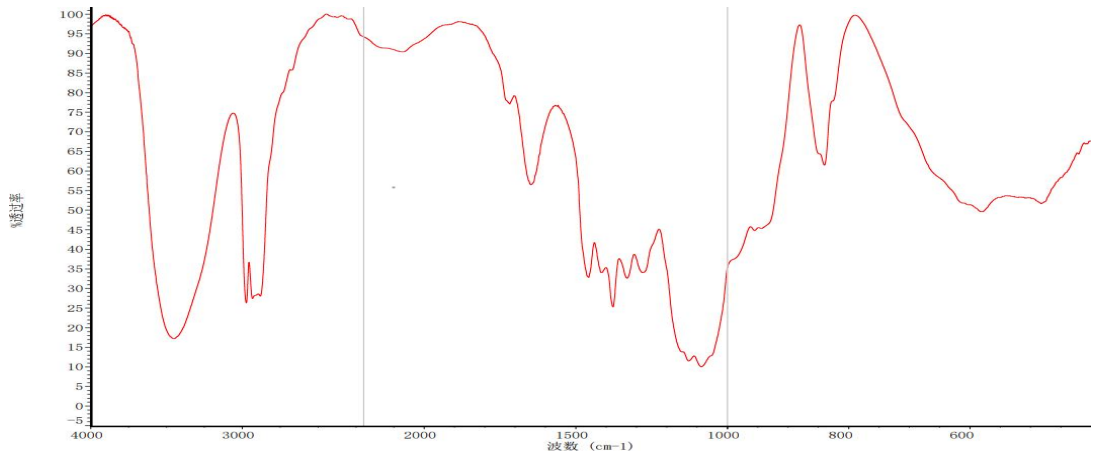


图 药用辅料羟丙纤维素红外光吸收对照图谱

（试样制备：KBr 压片法）

注：①本品有引湿性。②作为释放调节剂使用时，功能性可能与粒径与粒径分布、黏度和流动性相关；必要时应对过氧化物进行控制。③作为黏合剂使用时，功能性可能与黏度有关。

起草单位：山东省食品药品检验研究院　　联系电话：0531-81216529
湖南省药品检验检测研究院
复核单位：辽宁省药品检验检测院

羟丙纤维素药用辅料标准草案起草说明

一、删除鉴别（1）化学反应 鉴于纤维素母核鉴别为纤维素类物质共有特性而非羟丙纤维素特有，专属性不强，且所用试剂蒽酮有急性毒性与潜在致突变性，故建议删除该项鉴别。

二、新增鉴别（3）红外光谱鉴别 为提高标准鉴别的专属性，提升中国药典鉴别方法的科学性和准确性，引入红外光谱鉴别方法。经红外光谱考察，本品与甲基纤维素、乙基纤维素、微晶纤维素、羟丙甲纤维素和低取代纤维素的红外光谱图有明显区别，故建议在标准中增订红外光谱鉴别。

三、修订黏度 参照 USP 现行版药典收载方法，将黏度测定溶液配制及测定条件在标示中列出。

四、调整异丙醇和甲苯 经调研和考察，根据《国家药用辅料标准编写细则》（2025 年版）附件 2：《中国药典》药用辅料标准与 ICH Q3C 协调方案，检查项删去异丙醇和甲苯，在标示项进行相关的规定。

五、修订含量测定 明确采用 0712 第一法测定，同时修订供试品的取样量、反应条件以及氢碘酸的加入量，结果乘以校正因子。

六、修订类别 根据本品实际应用情况进行修订。

七、修订注 ①引湿性 经实验考察，取本品直接测定，引湿增重均在 6%～8%之间，有引湿性。②**功能性指标** 本品的功能性指标对保证制剂的质量具有重要意义，在注中增加提示信息。

八、关于重金属项目的执行，详见通则 0251 和药典实施有关事项解读。