

卡波姆-----执行《中华人民共和国药典》2015（四部）

卡波姆

Kabomu

Carbomer

[54182-57-9]

本品系以非苯溶剂为聚合溶剂的丙烯酸键合烯丙基蔗糖或季戊四醇烯丙醚的高分子聚合物。按干燥品计算，含羧酸基（-COOH）应为 56.0%~68.0%

【性状】 本品为白色疏松粉末；有特征性微臭；有引湿性。

【鉴别】（1）取本品 0.1g,加水 20ml 和 10%氢氧化钠溶液 0.4ml,即成凝胶状。

（2）取本品 0.1g,加水 10ml,摇匀,加麝香草酚蓝指示液 0.5ml,应显橙色。取本品 0.1g,加水 10ml,摇匀,加甲酚红指示液 0.5ml,应显黄色。

（3）取本品 0.1g,加水 10ml,用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.5,边搅拌边加 10%氯化钙溶液 2ml,立即产生白色沉淀。

（4）本品的红外光吸收图谱（通则 0402）应在波数为 $1710 \pm 5\text{cm}^{-1}$, $1454 \pm 5\text{cm}^{-1}$, $1414 \pm 5\text{cm}^{-1}$, $1245 \pm 5\text{cm}^{-1}$, $1172 \pm 5\text{cm}^{-1}$, $1151 \pm 5\text{cm}^{-1}$, 和 $801 \pm 5\text{cm}^{-1}$ 有特征吸收,其中 1710cm^{-1} 处有最强吸收

【检查】 酸度 取本品 0.1g,均匀分散溶胀于 10ml 水中,依

法检查（通则 0631），PH 值应为 2.5~3.5。

黏度 取预先在 80℃干燥 1 小时的本品 1.0g，边搅拌边加水 200ml，至分散均匀后，用 15%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.3-7.8，混匀（避免产生气泡），在 25℃水浴中静置 1 小时，依法测定（通则 0633），A 型应为 4~11Pa·s，B 型应为 25~45Pa·s，C 型应为 40~60Pa·s。

残留溶剂 苯、乙酸乙酯与环己烷 取本品 0.2g，精密称定，置顶空瓶中，精密加入二甲基亚砷 5ml，密封，作为供试品溶液；分别取苯，乙酸乙酯和环己烷适量，精密称定，用二甲基亚砷定量稀释成每 1ml 中含苯 4ug、0.2mg 和 0.12mg 的混合溶液，精密量取 5ml，置顶空瓶中，密封，作为对照溶液。照残留溶剂测定法（通则 0861 第二法）测定，用 100%二甲基聚硅氧烷为固定液（或极性相近的的固定液）的毛细管柱，程序升温，起始温度为 40℃，维持 3 分钟，以每分钟 5℃的速率升温至 120℃，维持 20 分钟，再以每分钟 20℃的速率升温至 220℃，维持 3 分钟，再以每分钟 20℃的速率升温至 240℃，维持 8 分钟；进样口温度 260℃；检测器温度 260℃；顶空瓶平衡温度为 85℃，平衡时间为 90 分钟。取对照品溶液与供试品溶液分别顶空进样。按外标法以峰面积计算，苯不得检出，含乙酸乙酯不得过 0.5%，环己烷不得过 0.3%。

丙烯酸 取本品 50mg，精密称定，置具塞离心管中，加 2.5%硫酸铝钾溶液 5m，封盖，在 50℃转速每分钟 250 转振摇 1 小时，以每分钟 10000 转离心 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液；取丙烯酸对照品适量，精密称定，用 2.5%硫酸铝钾溶液溶解并定量稀释成每

1ml 中含 25ug 的溶液，作为对照品溶液。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；以磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾 1.36g，加水 1000ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 3.0 ± 0.1）-甲醇（80:20）为流动相；检测波长 200nm。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 10uL，注入液相色谱仪，按外标法以峰面积计算，不得过 0.25%。

干燥失重 取本品，在 80℃ 减压干燥 1 小时，减失重量不得过 2.0%（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%。

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。

【含量测定】 取本品约 0.4g，精密称定，加水 400ml，搅拌使溶解，照电位滴定法（通则 0701），用氢氧化钠滴定液（0.25mol/L）滴定（近终点时，每次滴入后搅拌至少 2 分钟）。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.25mol/L）相当于 11.25mg 的-COOH。

【类别】 药用辅料，软膏基质和释放阻滞剂等。

【贮藏】 密封保存。

【标示】 应标示本品所属的粘度类型（A 型，B 型，C 型），黏度值，测量用的仪器和参数。