

폴리비닐폴리피로리돈

Polyvinyl Polypyrrolidone

INS No.: 1202

이 명: Insoluble polyvinylpolypyrrolidone;
Crospovidone; Cross linked polyvidone

CAS No.: 25249-54-1

성 상 이 품목은 백~옅은 황백색의 분말로서 냄새가 없다.

확인시험 이 품목 약 1g을 물 10mL에 넣어 현탁 시킨 후 요오드시액 0.1mL를 넣고 30초 동안 흔들었을 때 탈색이 된다. 다시 여기에 전분 시액 1mL를 넣고 흔들면 청색을 나타내지 않는다.

순도시험 (1) 액성 : 이 품목 1g을 물에 현탁시켜 100mL로 한 수용액의 pH는 5.0~11.0이어야 한다.

(2) 물가용액 : 이 품목 약 25.0g을 정밀히 달아 증류플라스크에 넣고 물 225mL를 가하여 환류냉각기를 부착하여 교반기를 이용하여 섞으면서 20시간 가열한다. 냉각 후 이 액을 메스플라스크에 옮겨 물을 가하여 250mL로 하고, 15분간 정치시킨 후 이 상등액을 원심분리 시킨다(12,000rpm, 1시간). 이 상등액을 구멍크기 0.45 μ m의 멤브레인필터로 여과하여 여액 50mL를 정확히 취하여, 미리 무게를 단 유리제 증발접시에 넣어 증발건고한다. 다시 90 $^{\circ}$ C에서 3시간 동안 건조하고 데시케이터에서 방냉한 후 중량을 정밀히 달았을 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.

(3) 질소 : 이 품목 100mg을 분해플라스크에 취하여 황산칼륨과 황산동(10 : 1)의 혼합물 1g을 넣고 플라스크에 내벽을 소량의 물로 씻어

내린다. 다시 황산 7mL를 가하여 플라스크를 흔들어 주면서 30% 과산화수소 1mL를 서서히 가하여 내용물이 청색의 투명한 액이 될 때까지 가열하여 분해한다. 분해가 완료되면 식힌 다음 물 20mL를 가한 액을 시험용액으로 하여 질소정량법에 따라 시험할 때, 그 양은 11.0~12.8%이어야 한다.

(4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 아연 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 25ppm 이하이어야 한다.

(6) N-비닐피로리돈 : 이 품목 4g을 정밀히 달아 물 30mL를 가하고 15분간 교반한 다음 원심분리관에 옮기고 물 20mL로 잔류물을 씻어 합한 다음 원심분리 한다. 상등액을 유리여과기(1G4 또는 이와 동등한 것)로 여과하고 잔류물을 물 50mL로 씻어 여액과 합한다. 이 액에 초산나트륨 0.5g을 가하고 요오드의 색이 없어지지 않을 때까지 0.1N 요오드용액을 가한다. 다시 0.1N 요오드용액 3mL를 가하고 10분간 방치한 다음 0.1N 치오황산나트륨용액으로 과잉의 요오드를 적정할 때, 0.1N 요오드용액의 소비량은 0.72mL를 초과하여서는 아니 된다. 따로, 공시험을 실시한다(0.1% 이하).

0.1N 요오드용액 1mL = 5.56mg N-비닐피로리돈

(7) 불포화물 : 이 품목 4g을 취하여 물 30mL를 가하고 15분간 교반시킨 다음 250mL 삼각플라스크에 유리여과기를 사용하여 여과하고 잔

류물을 물 100mL로 씻어 여액과 세액을 합친다. 이 액에 초산나트륨 0.5g을 가한 후 0.1N 요오드용액으로 색이 더 이상 옅어지지 않을 때까지 적정하고 여기에 3mL를 더 가하여 10분간 방치한 후 과잉의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 전분시액).
따로 같은 방법으로 공시험을 하여 다음 계산식에 따라 그 양을 구할 때, 불포화물은 0.1% 이하이어야 한다.

$$\text{불포화물의 양(\%)} = \frac{(b - a) \times N \times 0.0555}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

a : 본시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

b : 공시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

N : 0.1N 치오황산나트륨용액의 규정도

수 분 이 품목의 수분은 수분정량법(칼-피셔법)의 직접적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 6% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.4% 이하이어야 한다.