

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

原料規格

文件名稱	羥乙基纖維素 (Hydroxyethyl Cellulose)			頁碼	第 2 頁 共 2 頁
文件編號	MH008	版次	6	生效日期	103. 8. 06

1. 外觀：白色至淡黃褐色，殆無臭無味之吸濕性粉末。可溶於熱水及冷水中形成膠狀溶液，幾不溶於丙酮、乙醇及多數有機溶劑。
2. 鑑別：
 - (1) 1%水溶液為膠狀溶液，加熱至 60℃ 仍保持澄清。
 - (2) 取 1mL 1%水溶液置於玻璃面上，可形成持久性薄膜。
 - (3) 本品 (1 in 2000) 水溶液 1mL 加 1mL 酚 (1 in 20) 水溶液，加 5mL 硫酸，振搖後冷卻，溶液呈橘色。
3. 黏度：Brookfield viscosity 1500-2500 cps，1% in water (3 spindle、30rpm，25℃)。以標示說明及濃度測定，若標示粘度為單一數值時，則在 50% ~ 150% 標示粘度內，若為一範圍，則在標示範圍內。
4. pH 值：6.0~8.5 (1 in 100)。
5. 乾燥減重：105℃ 乾燥 3 小時，NMT 10.0%。
6. 熾灼殘渣：NMT 5.0%。
7. 鉛：NMT 10 ppm。
8. 重金屬：NMT 20 ppm。

- 註：1. 請廠商提供製程未使用有機溶媒之證明。
2. 相關表單：MH008A 原料檢驗報告。

