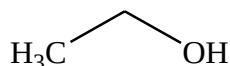


附件：乙醇药用辅料标准草案公示稿

乙醇

Yichun

Ethanol

C₂H₆O 46.07

[64-17-5]

【性状】 本品为无色澄清液体，~~微有特臭，加热至约 78℃即沸腾。~~

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)不大于 0.8129，相当于含 C₂H₆O 不少于 95.0% (ml/ml)。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml，加水 5ml 与氢氧化钠试液 1ml 后，缓缓滴加碘试液 2ml，即发生碘仿的臭气，并生成黄色沉淀。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照图谱(光谱集 1290 图)一致。

【检查】酸碱度 取本品 20ml，加入新沸放冷的水 20ml，摇匀，滴加酚酞指示液 0.1ml，溶液应为无色；再加氢氧化钠滴定液(0.01mol/L) 1.0ml，溶液应显粉红色。

溶液的澄清度与颜色 本品应澄清无色(通则 0901 与通则 0902)。取本品适量，与同体积的水混合后，溶液应澄清；在 10℃放置 30 分钟，溶液仍应澄清。

吸光度 取本品，以水为空白，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定吸光度，在 240nm 波长处不得过 0.08，250~260nm 波长范围内不得过 0.06，270~340nm 波长范围内不得过 0.02。

挥发性杂质 取本品作为供试品溶液(a)。

精密量取 4-甲基-2-戊醇 150μl，置 20ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 25ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液(b)。

另精密量取无水甲醇 100μl，置 50ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液(a)。

精密量取无水甲醇 1ml 与乙醛 1ml，置 100ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，精密量取 100μl，置 100ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液(b)。

精密量取乙缩醛 150μl，置 50ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，精密量取 100μl，置 10ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液(c)。

精密量取苯 50μl，置 50ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，精密量取 50μl，置 25ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液(d)。

照气相色谱法测定(通则 0521)，以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管色谱柱；起始温度为 40℃，维持 12 分钟，以每分钟 10℃的速率升温至 240℃，维持 10 分钟；进样口温度为 200℃，检测器温度为 280℃；载气为氦气或氮气。

取对照溶液(b)1μl 注入气相色谱仪，记录色谱图，乙醛峰与甲醇峰的分离度应符合要求。

精密量取对照溶液(a)、(b)、(c)、(d)和供试品溶液(a)、(b)各 1μl, 分别注入气相色谱仪, 记录色谱图。

供试品溶液(a)色谱图中如有杂质峰, 甲醇峰面积不得大于对照溶液(a)中甲醇峰面积的 0.5 倍(0.02%); 含乙醛和乙缩醛的总量按公式(1)计算, 总量不得过 0.001% (以乙醛计); 含苯按公式(2)计算, 不得过 0.0002%。供试品溶液(b)色谱图中其他各杂质峰面积的总和不得大于 4-甲基-2-戊醇的峰面积 (0.03%, 以 4-甲基-2-戊醇计)。

乙醛和乙缩醛的总含量 (%) = $(0.001\% \times A_E) / (A_T - A_E) + (0.003\% \times C_E) / (C_T - C_E) \times (M_{r1} / M_{r2})$ (1)

式中 A_E 为供试品溶液 (a) 中乙醛的峰面积;

A_T 为对照溶液 (b) 中乙醛的峰面积;

C_E 为供试品溶液 (a) 中乙缩醛的峰面积;

C_T 为对照溶液 (c) 中乙缩醛的峰面积;

M_{r1} 为乙醛的分子量, 44.05;

M_{r2} 为乙缩醛的分子量, 118.2。

苯含量% = $(0.0002\% \times B_E) / (B_T - B_E)$ (2)

式中 B_E 为供试品溶液 (a) 中苯的峰面积;

B_T 为对照溶液 (d) 中苯的峰面积。

不挥发物 精密量取本品 40ml, 置 105℃恒重的蒸发皿中, 于水浴上蒸干后, 在 105℃干燥 2 小时, 遗留残渣不得过 1mg。

【类别】 药用辅料, 溶剂。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

注: 本品微有特臭, 加热至约 78℃即沸腾, 易挥发, 易燃烧, 燃烧时显淡蓝色火焰。

起草单位: 广东省药品检验所

联系电话: 020-81853846

乙醇药用辅料标准草案修订说明

将“性状”中的部分内容移至“注”项下

原标准中性状下的“微有特臭, 加热至 78℃即沸腾”对实验人员和实验环境带来安全隐患, 故从性状中删除该描述, 移至正文最后“注”项下。