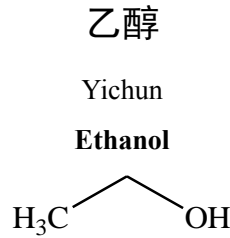


## 附件：乙醇药用辅料标准草案公示稿（第二次）



$\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$  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  $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$  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(附图)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 150 $\mu\text{l}$ ，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 100 $\mu\text{l}$ ，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 100 $\mu\text{l}$ ，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 150 $\mu\text{l}$ ，置 50ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，精密量取 100 $\mu\text{l}$ ，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 50 $\mu\text{l}$ ，置 50ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，精密量取 50 $\mu\text{l}$ ，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)1 $\mu\text{l}$  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 1 $\mu$ l, 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;

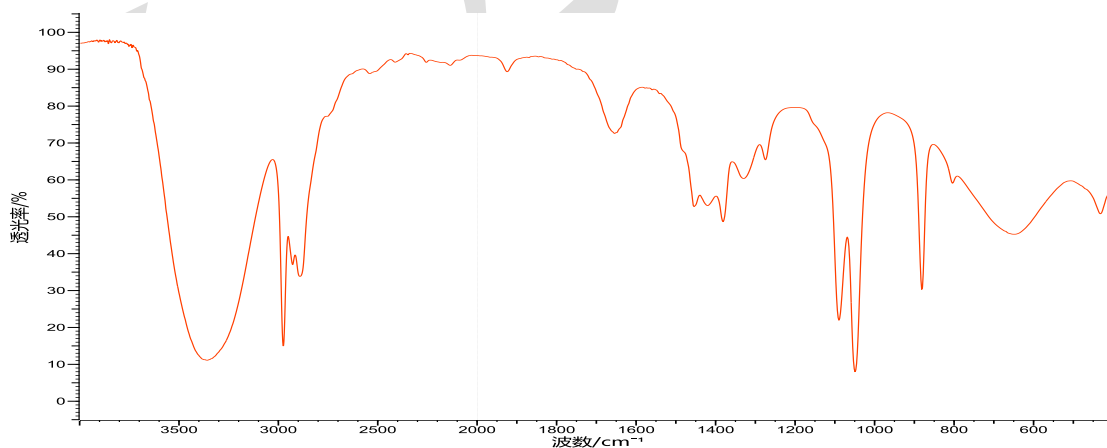
$B_T$  为对照溶液 (d) 中苯的峰面积。

**不挥发物** 精密量取本品 40ml, 置 105 $^{\circ}$ C 恒重的蒸发皿中, 于水浴上蒸干后, 在 105 $^{\circ}$ C 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。

附: 药用辅料乙醇红外光吸收对照图谱



注: 本品微有特臭, 加热至约 78 $^{\circ}$ C 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

复核单位: 湖南省药品检验检测研究院

## 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。

为方便标准执行，直接附红外光吸收对照图谱。