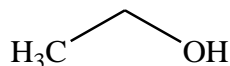


附件：

无水乙醇

Wushuiyichun
Anhydrous Ethanol



C₂H₆O 46.07

[64-17-5]

【性状】本品为无色澄清的液体；微有特臭；易挥发，易燃烧，燃烧时显淡蓝色火焰；加热至约 78℃ 即沸腾。

本品与水、甘油、三氯甲烷或乙醚能任意混溶。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601 韦氏比重秤法）为 0.790~0.793，相当于含 C₂H₆O 不少于 99.5%（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品的图谱一致（通则 0402）。

【检查】酸碱度 取本品 20ml，加入新沸放冷的水 20ml，摇匀，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。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 处的吸光度不得过 0.08，250~260nm 的吸光度不得过 0.06，270~340nm 的吸光度不得过 0.02。吸收曲线在 235~340nm 波长区间应呈平滑下降趋势，无明显可见波峰和波谷。

水分 取本品作为供试品溶液；另取水 0.50g，精密称定，置 100ml 量瓶中，用本品稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照气相色谱法测定（通则 0521），以聚苯乙烯-二乙烯基苯为固定液（或极性相近）；起始温度 100℃，以每分钟 20℃ 的速率升温至 200℃，维持 1 分钟；检测器为热导检测器（TCD），检测器灯丝温度为 280℃；进样口温度为 200℃；载气为氢气，流速为 3ml/min，分流比为 10:1，参比气为氢气，流速为 20ml/min。精密量取对照溶液和供试品溶液各 1μl，分别注入气相色谱仪，记录色谱图，对照溶液中乙醇和水的分离度应大于 2.0。供试品溶液中的水峰峰面积不得大于对照溶液中水峰峰面积的 0.5 倍（0.5%）。

挥发性杂质 照气相色谱法测定（通则 0521）。

色谱条件与系统适用性试验 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷为固定液（或极性相近）；起始温度 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℃；载气为氢气或氮气。对照溶液（b）中乙醛峰与甲醇峰之间的分离度应符合要求。

测定法 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, 乙醛 1ml, 置 10ml 量瓶中, 用本品稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 100 μ l, 置 10ml 量瓶中, 用本品稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取 100 μ l, 置 10ml 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 μ l, 置 50ml 量瓶中, 用本品稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 100 μ 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 μ l, 置 50ml 量瓶中, 用本品稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 50 μ l, 置 25ml 量瓶中, 用本品稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液 (d); 精密量取环己烷 500 μ l, 置 50ml 量瓶中, 用本品稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液 (e)。取本品作为供试品溶液 (a); 精密量取 4-甲基-2-戊醇 150 μ 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)。精密量取对照溶液 (a)、(b)、(c)、(d)、(e) 和供试品溶液 (a)、(b) 各 1 μ l, 分别注入气相色谱仪, 记录色谱图, 供试品溶液(a)如出现杂质峰, 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%; 含环己烷按公式 (3) 计算, 不得过 0.388%; 供试品溶液 (b) 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%

$$= [(0.001\% \times A_E) / (A_T - A_E)] + \{ [(0.003\% \times C_E) / (C_T - C_E)] \times (M_{r1} / M_{r2}) \} \quad (1)$$

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。

$$\text{苯含量}\% = (0.0002\% \times B_E) / (B_T - B_E) \quad (2)$$

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。

$$\text{环己烷含量}\% = 1\% \times D_E / (D_T - D_E) \quad (3)$$

式中 D_E 为供试品溶液 (a) 中环己烷的峰面积;

D_T 为对照溶液 (e) 中环己烷的峰面积。

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。