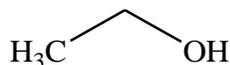


附件：

## 无水乙醇

Wushuiyichun  
Anhydrous Ethanol



$\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$  46.07  
[64-17-5]

**【性状】** 本品为无色澄清的液体；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)为 0.790~0.793,相当于含  $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$  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的图谱(光谱集 1290 图)一致,1650nm 波长处的吸收峰可忽略(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(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 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。

**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);精密量取环己烷 500 $\mu\text{l}$ ,置 50ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(e)。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)为固定液的毛细管柱为色谱柱;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度应符合要求。精密量取对照溶液(a)、(b)、(c)、(d)、(e)和供试品溶液(a)、(b)各 1 $\mu\text{l}$ ,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%；含环己烷按公式（3）计算，不得过0.388%。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%

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

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℃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：020-81886832

复核单位：广州市药品检验所