

稀释成 35ml 后,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

微生物限度 取本品,依法检查(通则 1105 与通则 1106),每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu,霉菌和酵母菌数不得过 10^2 cfu,不得检出大肠埃希菌。

【类别】 填充剂和崩解剂等。

【贮藏】 密闭保存。

正丁醇

Zhengdingchun

Butyl Alcohol



$\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$ 74.12

[71-36-3]

本品为 1-丁醇,可由羧基合成法或乙醛合成法制得,亦可用发酵法制得。

【性状】 本品为无色澄清的液体。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)在 25℃ 时为 0.807~0.809。

馏程 本品的馏程(通则 0611)为 116~119℃,沸距不大于 1.5℃。

【鉴别】 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】 酸度 取本品 74ml,加酚酞指示液 2 滴,溶液应为无色,用乙醇制氢氧化钾滴定液(0.02mol/L)滴定至显粉红色 15 秒内不褪色,消耗乙醇制氢氧化钾滴定液(0.02mol/L)的体积不得过 2.5ml。

醚化合物 取本品 10.0ml,加氢制硝酸银试液 10ml,密塞,混匀,避光静置 30 分钟,溶液应不显色。

不挥发物 取本品 100ml,置经 105℃ 恒重的蒸发皿中,于水浴上蒸干后,在 105℃ 干燥 30 分钟,遗留残渣不得过 4mg。

二丁醚与有关物质 取本品作为供试品溶液。

照气相色谱法(通则 0521)测定,用聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液的毛细管柱,柱温为 75℃,进样口温度为 260℃,检测器温度为 280℃。

取二丁醚、2-丁醇、异丁醇和正丁醇的等体积混合溶液作为系统适用性溶液,取 1μl 注入气相色谱仪,记录色谱图,各峰的分离度应符合要求。

取供试品溶液 1μl 注入气相色谱仪,记录色谱图。按面积归一化法计算,含二丁醚不得过 0.2%,且各杂质峰面积的总和不得大于总峰面积的 0.5%。

水分 不得过 0.1%(通则 0832 第一法 2)。

【类别】 溶剂和消泡剂等。

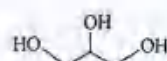
【贮藏】 密闭,贮存在远离火种和热源的凉暗处。

注:本品具特殊刺鼻的酒味。

甘 油

Ganyou

Glycerol



$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ 92.09

[56-81-5]

本品为 1,2,3-丙三醇。按无水物计算,含 $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为无色、澄清的黏稠液体。

本品在丙酮中微溶。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)为 1.258~1.268。

折光率 本品的折光率(通则 0622)应为 1.470~1.475。

【鉴别】 除 1650 cm^{-1} 处外,本品的红外光吸收图谱应与对照图谱(附图)一致(通则 0402)。

【检查】 酸碱度 取本品 25.0g,加水稀释成 50ml,混匀,加酚酞指示液 0.5ml,溶液应无色,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.2ml,溶液应显粉红色。

颜色 取本品 50ml,置 50ml 纳氏比色管中,与对照液(取比色用重铬酸钾溶液 0.2ml,加水稀释至 50ml 制成)比较,不得更深。

氯化物 取本品 5.0g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.001%)。

硫酸盐 取本品 10.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.002%)。

醛与还原性物质 取本品 1.0g,置 50ml 量瓶中,加水 25ml 溶解,加入 0.4% 盐酸甲基苯并噻唑酮腈溶液(用 0.02mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.0,临用新制)5ml,静置 30 分钟,加新配制的 0.5% 三氯化铁溶液 5ml,摇匀,静置 5 分钟,加甲醇稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 655nm 的波长处测定吸光度,供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液[每 1ml 含甲醛(CH_2O)5.0μg] 2.0ml 同法处理后的吸光度。

糖 取本品 5.0g,加水 5ml,混匀,加稀硫酸 1ml,置水浴上加热 5 分钟,加不含碳酸盐的 2mol/L 氢氧化钠溶液(取氢氧化钠适量,加水振摇使溶解成饱和溶液,冷却后,置聚乙烯塑料瓶中,密闭静置数日后,取上清液 5.6ml,加新沸放冷的水使成 50ml,摇匀,即得)3ml,滴加硫酸铜试液 1ml,混匀,应为蓝色澄清溶液,继续在水浴上加热 5 分钟,溶液应仍为蓝色,无沉淀产生。

脂肪酸与脂类 取本品 40.0g, 加新沸放冷的水 40ml, 再精密加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)10ml, 摇匀后, 煮沸 5 分钟, 放冷, 加酚酞指示液数滴, 用盐酸滴定液(0.1mol/L)滴定至红色消失, 并将滴定的结果用空白试验校正。消耗的氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)不得过 4.0ml。

易炭化物 取本品 4.0g, 在振摇下逐滴加入硫酸 5ml, 过程中控制温度不得超过 20℃, 静置 1 小时后, 如显色, 与同体积对照溶液(取比色用氯化钴溶液 0.2ml, 比色用重铬酸钾溶液 1.6ml 与水 8.2ml 制成)比较, 不得更深。

氯化物 取本品 5.0g, 加水 10ml 和 2mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 混匀, 回流 30 分钟, 冷却至室温后, 将溶液转移至 50ml 纳氏比色管中, 加硝酸 0.5ml, 混匀, 再加入硝酸银试液 0.5ml, 加水至刻度, 摇匀。与标准氯化钠溶液 15ml 制成的对照液比较, 不得更深(0.003%)。

有关物质 取本品约 1g, 精密称定, 置 20ml 量瓶中, 精密加入内标溶液(每 1ml 中含 0.5mg 正己醇的甲醇溶液)0.5ml, 用甲醇溶解并稀释至刻度, 作为供试品溶液。

取二甘醇、乙二醇与 1,2-丙二醇适量, 精密称定, 用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含二甘醇、乙二醇与 1,2-丙二醇各 0.5mg 的溶液, 精密量取 0.5ml, 置 20ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 0.5ml, 用甲醇稀释至刻度, 作为对照品溶液。

另取二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇、正己醇与甘油适量, 精密称定, 用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含甘油 50mg, 二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇与正己醇各 0.0125mg 的溶液, 作为系统适用性溶液。

照气相色谱法(通则 0521)测定, 用 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(0.53mm×30m, 3μm), 程序升温, 起始温度为 100℃, 维持 4 分钟, 以每分钟 7.5℃ 的速率升温至 220℃, 维持 4 分钟; 进样口温度为 220℃, 检测器温度为 250℃, 分流比为 10:1, 色谱图记录时间至少为主峰保留时间的 2 倍。

取系统适用性溶液 1μl, 注入气相色谱仪, 记录色谱图, 各组分色谱峰的分离度应符合要求。取对照品溶液重复进样, 二甘醇、乙二醇和 1,2-丙二醇峰面积与内标峰面积比值的相对标准偏差均不得大于 5%。

精密量取供试品溶液和对照品溶液各 1μl, 注入气相色谱仪, 记录色谱图, 按内标法以峰面积计算, 供试品中含二甘醇、乙二醇均不得过 0.025%; 含 1,2-丙二醇不得过 0.1%; 如有其他杂质峰, 扣除内标峰按面积归一化法计算, 单个未知杂质不得过 0.1%; 杂质总量(包含二甘醇、乙二醇和 1,2-丙二醇)不得过 1.0%。

水分 取本品, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水分不得过 2.0%。

炽灼残渣 取本品 20.0g, 加热至自燃, 停止加热, 待燃烧完毕, 放冷, 依法检查(通则 0841), 遗留残渣不得过 2mg。

铵盐 取本品 4.0g, 加 10% 氢氧化钾溶液 5ml, 混匀, 在 60℃ 放置 5 分钟, 不得发生氨臭。

铁盐 取本品 10.0g, 依法检查(通则 0807)与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较, 不得更深(0.0001%)。

钙盐 取本品 2.5g, 加水 8ml, 摇匀, 加入草酸铵试液 5~6 滴, 放置 15 分钟, 溶液应澄清。

重金属 取本品 5.0g, 依法检查(通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之二。

【含量测定】 取本品 0.20g, 精密称定, 加水 90ml, 混匀, 精密加入 2.14% 高碘酸钠溶液 50ml, 摇匀, 暗处放置 15 分钟后, 加 50%(g/ml)乙二醇溶液 10ml, 摇匀, 暗处放置 20 分钟, 加酚酞指示液 0.5ml, 用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至红色, 30 秒内不褪色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 9.21mg 的 $C_3H_8O_3$ 。

【类别】 溶剂、保湿剂和助悬剂等。

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。

附:

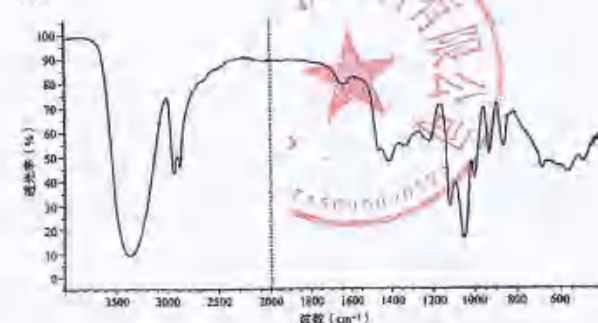


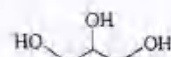
图 药用辅料甘油红外光吸收对照图谱
(试样制备: 膜法)

注: 本品有引湿性, 可与硼酸形成复合物, 过热会分解出有毒的丙烯醛; 与强氧化剂共研可能爆炸, 受光照或与碱式硝酸铋、氧化剂接触会变黑。

甘油(供注射用)

Ganyou(Gongzhusheyong)

Glycerol (For Injection)



$C_3H_8O_3$ 92.09

[56-81-5]

本品为 1,2,3 丙三醇。按无水物计算, 含 $C_3H_8O_3$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为无色、澄清的黏稠液体。

本品在丙酮中微溶。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)为 1.258~1.268。

折光率 本品的折光率(通则 0622)应为 1.470~1.475。