

图。供试品溶液的色谱图中如显杂质峰，按面积归一化法计算，二甲基砷不得过 0.1%，各杂质总和不得过 0.1%。

不挥发残留物 取本品 100g，精密称定，置 105℃ 已干燥至恒重的蒸发皿中，在通风橱内置电热板上缓缓蒸发至干（不发生沸腾），置 105℃ 干燥 3 小时。残留物不得过 0.01%。

细菌内毒素（供注射用） 取本品，依法检查（通则 1143），每 1ml 二甲基砷中含内毒素的量应小于标示值。

【含量测定】照气相色谱法（通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20M（或极性相似）为固定液的毛细管柱为色谱柱，程序升温：起始温度为 120℃，维持 8 分钟，以每分钟 25℃ 的速率升温至 200℃，维持 6 分钟；进样口温度为 230℃，检测器温度为 250℃，进样量为 1μl，分流比为 20:1。

测定法 取本品 5.0g，精密称定，加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，精密量取 1μl 注入气相色谱仪，记录色谱图；另取二甲基砷对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】溶剂等。

【贮藏】密封，避光保存。

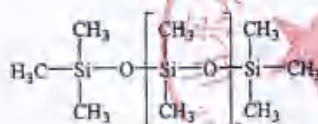
【标示】应标明凝点和每 1ml 本品中含内毒素的量应小于标示值。

注：本品极具引湿性。

二甲硅油

Erjiaguoyou

Dimethicone



[9006-65-9]

本品为二甲基硅氧烷的线性聚合物，含聚二甲基硅氧烷为 97.0%~103.0%。因聚合度不同而有不同黏度，按运动黏度的不同，本品分为 20、50、100、200、350、500、750、1000、12 500、30 000 十个型号。

【性状】本品为无色澄清的油状液体。

本品在乙酸乙酯或甲基乙基酮中极易溶解，在水或乙醇中不溶。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601）在 25℃ 时应符合附表的规定。

折光率 本品的折光率（通则 0622）在 25℃ 时应符合附表的规定。

黏度 本品在 25℃ 时的运动黏度（通则 0633 第一法，毛细管内径为 2mm；黏度为 1000mm²/s 及以上时采用第三法）应符合附表的规定。

【鉴别】（1）取本品 0.5g，加硫酸 0.5ml 与硝酸 0.5ml，缓缓灼烧，即形成白色纤维状物，最后遗留白色残渣。

（2）取本品 0.5g，置试管中，小火加热直至出现白烟。将试管倒置在另一含有 0.1% 变色酸钠硫酸溶液 1ml 的试管上，使白烟接触到溶液。振摇第二支试管 10 秒，水浴加热 5 分钟，溶液显紫色。

（3）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** 取乙醇与三氯甲烷各 5ml，摇匀，加酚酞指示液 1 滴，滴加氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）至微显粉红色，加入本品 1.0g，摇匀；如无色，加氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）0.15ml，应显粉红色；如显粉红色，加硫酸滴定液（0.01mol/L）0.15ml，粉红色应消失。

矿物油 取本品，与对照溶液（取硫酸奎宁适量，用 0.005mol/L 硫酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1μg 的溶液）在紫外光灯（365nm）下比较荧光强度，不得更深。

苯基化合物 取本品 5.0g，置具塞试管中，精密加环己烷 10ml，振摇使溶解，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 250~270nm 的波长范围内测定吸光度，不得过 0.2。

干燥失重 取本品置于金属皿中，在 150℃ 干燥 2 小时，减失重量不得超过附表规定的限度（通则 0831）。

重金属 取本品 1.0g，置比色管中，加三氯甲烷溶解并稀释至 20ml，加临用新制的 0.002% 双硫腙三氯甲烷溶液 1.0ml、水 0.5ml 与氨试液-0.2% 盐酸羟胺溶液（1:9）的混合溶液 0.5ml，作为供试品溶液。另取三氯甲烷 20ml 置比色管中，加临用新制的 0.002% 双硫腙三氯甲烷溶液 1.0ml、标准铅溶液 0.5ml 与氨试液-0.2% 盐酸羟胺溶液（1:9）的混合溶液 0.5ml，作为对照溶液。立即强力振摇供试品溶液和对照溶液 1 分钟，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 523nm 处测定吸光度，供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度（0.0005%）。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水少量，搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】按衰减全反射红外光谱法（通则 0402），在 4000~700cm⁻¹ 波数扫描样品与二甲硅油对照品的红外光谱，计算在 1259cm⁻¹ 波数附近的吸收度（以峰高计），按照以下公式计算二甲硅油中的聚二甲基硅氧烷的含量：

$$\text{聚二甲基硅氧烷的含量} = \frac{A_s}{A_d} \times \frac{D_s}{D_d} \times 100\%$$

式中 A_s 为样品的吸收度；

A_d 为对照品的吸收度；

D_s 为样品在 25℃ 时的相对密度；

D, 为对照品在 25℃ 时的相对密度。

【类别】消泡剂和润滑剂等。

【贮藏】密封保存。

附:

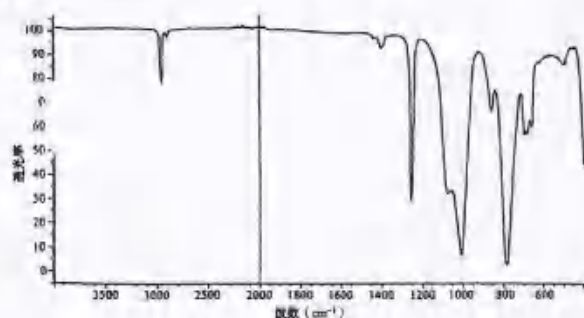


图 药用辅料二甲硅油红外光吸收对照图谱
(试样制备: ATR 法)

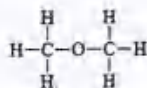
表 相对密度、折光率、黏度、干燥失重的限度值

标示黏度 (mm²/s)	黏度 (mm²/s)	相对密度	折光率	干燥失重 (%)
20	18~22	0.945~0.954	1.3980~1.4020	20.0
50	47.5~52.5	0.955~0.965	1.4005~1.4045	2.0
100	95~105	0.962~0.970	1.4005~1.4045	0.3
200	190~220	0.964~0.972	1.4013~1.4053	0.3
350	332.5~367.5	0.965~0.973	1.4013~1.4053	0.3
500	475~525	0.967~0.975	1.4013~1.4053	0.3
750	712.5~787.5	0.967~0.975	1.4013~1.4053	0.3
1000	950~1050	0.967~0.975	1.4013~1.4053	0.3
12 500	11 875~13 125	0.968~0.976	1.4015~1.4055	2.0
30 000	27 000~33 000	0.969~0.977	1.4010~1.4100	2.0

二甲醚

Erjiami

Dimethyl Ether



C₂H₆O 46.07

[115-10-6]

本品含二甲醚(C₂H₆O)不得少于 99.5%(ml/ml)。

【性状】本品为无色气体。

【鉴别】本品的红外光吸收图谱应在 2872cm⁻¹±10cm⁻¹、1450cm⁻¹±20cm⁻¹及 1210~1015cm⁻¹波数处有特征吸收(通则 0402)。

【检查】酸碱度 取甲基红指示液与溴麝香草酚蓝指示

液各 0.3ml, 加水 400ml, 煮沸 5 分钟, 放冷, 分别各取 100ml, 置甲、乙、丙 3 支比色管中, 乙管中加盐酸滴定液(0.01mol/L)0.20ml, 丙管中加盐酸滴定液(0.01mol/L)0.40ml, 再在乙管中通入本品 2000ml(速度为每分钟 50ml)。乙管显出的颜色不得较丙管的紫红色或甲管的黄色更深。

硫酸盐 取 50ml 比色管两支, 每支加水 40ml, 稀盐酸 2ml, 25%氯化钡溶液 5ml, 摇匀。甲管通入本品 1000ml(速度为每分钟 50ml), 乙管加入标准硫酸钾溶液 1.0ml, 均用水稀释至刻度, 小心摇匀, 放置 10 分钟, 甲管所显浊度与乙管比较, 不得更深。

二氧化碳 取甲、乙两支比色管, 分别加澄清的氢氧化钡试液 50ml, 甲管通入本品 1000ml(速度为每分钟 50ml), 乙管加入碳酸氢钠溶液[称取碳酸氢钠 0.191g, 置 1000ml 量瓶中, 加水适量使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得(每 1ml 相当于 100μg 的 CO₂)]1.0ml, 甲管所显浊度与乙管比较, 不得更深。

易还原物 取甲、乙两支比色管, 分别加新制的碘化钾淀粉指示液 15ml 后, 加冰醋酸 1 滴使成酸性, 甲管中通入本品 2000ml(速度为每分钟 100ml), 甲管的颜色与乙管比较, 不得更深。

易氧化物 取甲、乙两支比色管, 分别加水 50ml、5%硫酸溶液 3ml 与高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)0.05ml, 摇匀, 甲管中通入本品 2000ml(速度为每分钟 100ml), 甲管的颜色与乙管比较, 不得更浅。

甲醛 取水 45ml 置 50ml 比色管中, 通入本品 1000ml(速度为每分钟 50ml), 加水至刻度, 小心摇匀, 精密量取 2ml 置 25ml 比色管中, 加入硫酸 5.0ml, 1%变色酸水溶液 0.5ml, 置水浴中加热 20 分钟, 冷却至室温, 另取甲醛对照品溶液(每 1ml 中含 2μg 甲醛)2ml 和水 2ml, 分别同法操作, 以水为空白, 在 575nm 的波长处测定吸光度, 本品的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度。

水分 以下方法任选其一。

(1)取本品 2g, 精密称定, 照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定, 含水量不得过 0.1%。

(2)取本品, 照气体水分测定-露点法(通则 0834 第二法)测定, 含水量不得过 0.1%。

甲醇 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品中甲醇的峰面积不得大于标准气中甲醇的峰面积(0.01%)。

【含量测定】照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用聚苯乙烯-二乙烯基苯为固定相(PLOT Q 型或极性相近)的毛细管柱; 氢气为载气; 柱温 90℃; 进样口温度为 130℃; 检测器为热导检测器, 温度为 130℃。取含有甲醇(0.01%)和二甲醚的混合标准气, 由气体进样阀注入气相色谱仪, 记录色谱图。理论板数按二甲醚峰计算应不低于 1500, 二甲醚峰与甲醇峰的分度度应符合要求。