

称取样品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液作为供试品溶液。

照分子排阻色谱法(通则 0514)测定，采用适宜分离范围的凝胶色谱柱，以 0.1mol/L 硝酸钠溶液(含 0.02% 抑菌剂)为流动相，示差折光检测器；检测器温度 35℃，柱温 35℃，取对照品溶液各 100μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，由 GPC 软件计算回归方程，线性相关系数 R 应不得小于 0.99。取供试品溶液 100μl，同法测定，根据回归方程计算供试品的重均分子量及分子量分布，供试品的重均分子量应为标示值的 90%~110%，分布系数应为产品标示值的 90%~110%。(抑菌剂为 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮和 5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮)

聚乙二醇 400

Juyl'erchun 400

Polyethylene Glycol 400

[25422-68-3]

本品为环氧乙烷和水缩聚而成的混合物。分子式以 $\text{HO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_n\text{H}$ 表示，其中 n 代表氧乙烯基的平均数。

【性状】本品为无色或几乎无色的黏稠液体。

本品在水或乙醇中极易溶解。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)应为 1.110~1.140。

黏度 本品的运动黏度(通则 0633 第一法)，在 40℃ 时(毛细管内径为 1.2mm)应为 37~45 mm^2/s 。

【鉴别】(1)取本品 0.05g，加稀盐酸 5ml 和氯化银试液 1ml，振摇，滤过；在滤液中加入 10% 磷酸溶液 1ml，产生黄绿色沉淀。

(2)取本品 0.1g，置试管中，加入硝酸钾和硝酸钴各 0.1g，混合后，加入二氯甲烷 5ml，溶液呈蓝色。

【检查】平均分子量 取本品约 1.2g，精密称定，置干燥的 250ml 具塞锥形瓶中，精密加邻苯二甲酸酐的吡啶溶液(取邻苯二甲酸酐 14g，溶于无水吡啶 100ml 中，放置过夜，备用)25ml，摇匀，加少量无水吡啶于锥形瓶口边缘封口，置沸水浴中，加热 30 分钟，取出冷却，精密加入氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)50ml，以酚酞的吡啶溶液(1→100)为指示剂，用氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)滴定至显红色，并将滴定的结果用空白试验校正。供试量(g)与 4000 的乘积，除以消耗氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)的容积(ml)，即得供试品的平均分子量，应为 380~420。

酸碱度 取本品 5.0g，加水 100ml 和饱和氯化钾溶液 0.3ml 溶解后，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 4.0~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g，加水 50ml 溶解后，依法检查(通则 0901 与通则 0902)，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较，不得更浓；如显色，与黄色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较，不得更深。

乙二醇、二甘醇、三甘醇 取本品 4.0g，精密称定，置 100ml 量瓶中，精密加入内标溶液(取 1,3-丁二醇适量，用无水乙醇稀释成每 1ml 中含约 4mg 的溶液)1.0ml，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

另取乙二醇、二甘醇和三甘醇对照品适量，精密称定，加无水乙醇稀释配制成每 1ml 含乙二醇、二甘醇、三甘醇各 4mg 的对照品贮备溶液，再精密量取该溶液 1.0ml，置 100ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1.0ml，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。

照气相色谱法(通则 0521)测定，以 50% 苯基-50% 甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱(0.53mm×30m, 1μm)，起始温度 60℃，维持 5 分钟，以每分钟 5℃ 的速率升温至 110℃，维持 5 分钟，再以每分钟 15℃ 的速率升温至 170℃，维持 5 分钟，再以每分钟 35℃ 的速率升温至 280℃，维持 40 分钟(根据分离情况调整时间)。进样口温度为 270℃，氢火焰离子化检测器温度为 290℃。

量取供试品溶液与对照品溶液各 1μl，分别进样，记录色谱图。

按内标法计算，含乙二醇、二甘醇均不得过 0.1%，三甘醇不得过 0.3%。

环氧乙烷和二氧六环 取本品 1g，精密称定，置顶空瓶中，精密加入水 1.0ml，密封，摇匀，作为供试品溶液。

精密量取环氧乙烷水溶液对照品适量，用水稀释制成每 1ml 中含约 2μg 的溶液，作为环氧乙烷对照品溶液。

另取二氧六环对照品适量，精密称定，用水制成每 1ml 中含约 20μg 的溶液，作为二氧六环对照品溶液。

取本品 1g，精密称定，置顶空瓶中，精密加环氧乙烷对照品溶液与二氧六环对照品溶液各 0.5ml，密封，摇匀，作为对照溶液。

精密量取环氧乙烷对照品溶液及二氧六环对照品溶液各 0.5ml 置顶空瓶中，加新配制的 0.001% 乙醛溶液 0.1ml，密封，摇匀，作为系统适用性(灵敏度)溶液。

照气相色谱法(通则 0521)测定，以 5% 苯基-95% 甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱，起始温度为 35℃，维持 5 分钟，以每分钟 5℃ 的速率升温至 180℃，然后以每分钟 30℃ 的速率升温至 250℃，维持 5 分钟(根据分离情况调整时间)。进样口温度为 150℃，氢火焰离子化检测器温度为 250℃，顶空平衡温度为 70℃，平衡时间 45 分钟。取系统适用性(灵敏度)溶液顶空进样，调节检测灵敏度使环氧乙烷和二氧六环峰高的信噪比均大于 5，乙醛峰和环氧乙烷

峰的分离度不小于 2.0。

分别取供试品溶液及对照溶液顶空进样,重复进样至少 3 次。环氧乙烷峰面积的相对标准偏差应不得过 15%,二氧六环峰面积的相对标准偏差应不得过 10%。

按标准加入法计算,环氧乙烷不得过 0.0001%,二氧六环不得过 0.001%。

甲醛 取本品 1g,精密称定,加入 0.6%变色酸钠溶液 0.25ml,在冰水中冷却后,加硫酸 5ml,摇匀,静置 15 分钟,缓缓定量转移至盛有 10ml 水的 25ml 量瓶中,放冷,缓慢加水至刻度,摇匀,作为供试品溶液。

取甲醛溶液适量,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,制成每 1ml 含甲醛 3mg 的溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度;精密量取 1ml,自“加入 0.6%变色酸钠溶液 0.25ml”起,同法操作,作为对照溶液。

取上述两种溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 567nm 波长处测定吸光度,并用同法操作的空白溶液进行校正。供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度(0.003%)。

水分 取本品 2.0g,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 1.0%。

炽灼残渣 取本品,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取本品 4.0g,加盐酸溶液(9→1000)5ml 与水适量,溶解后,用稀醋酸或氨试液调节 pH 值至 3.0~4.0,再加水稀释至 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取本品 0.67g,置凯氏烧瓶中,加硫酸 5ml,用小火消化使炭化,控制温度不超过 120℃(必要时可添加硫酸,总量不超过 10ml),小心逐滴加入浓过氧化氢溶液,待反应停止,继续加热,并滴加浓过氧化氢溶液至溶液无色,冷却,加水 10ml,蒸发至浓烟发生使除尽过氧化氢,加盐酸 5ml 与水适量,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0003%)。

【类别】溶剂和增塑剂等。

【贮藏】密封保存。

【标示】应标明重均分子量及分子量分布系数的标示值。(可按下述测定方法测定)

分子量及分子量分布 分别称取聚乙二醇 200、聚乙二醇 400、聚乙二醇 600、聚乙二醇 1000、聚乙二醇 1000 分子量对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液作为对照品溶液。

称取样品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液作为供试品溶液。

照分子排阻色谱法(通则 0514)测定,采用适宜分离范围的凝胶色谱柱,以 0.1mol/L 硝酸钠溶液(含 0.02%抑菌剂)为流动相,示差折光检测器;检测器温度 35℃,柱温

35℃,取对照品溶液各 100μl 注入液相色谱仪,记录色谱图。由 GPC 软件计算回归方程,线性相关系数应不得小于 0.99。取供试品溶液 100μl,同法测定;根据回归方程计算供试品的重均分子量及分子量分布。供试品的重均分子量应为标示值的 90%~110%,分布系数应为产品标示值的 90%~110%。(抑菌剂为 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮和 5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮)

聚乙二醇 400(供注射用)

Jù yǐ 'er chūn 400(Gòng zhú shē yòng)

Polyethylene Glycol 400(For Injection)

[25322-68-3]

本品为环氧乙烷和水缩聚而成的混合物。分子式以 $H(OCH_2CH_2)_nOH$ 表示,其中 n 代表氧乙烯基的平均数。

【性状】本品为无色或几乎无色的黏稠液体。

本品在水或乙醇中极易溶解。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)应为 1.110~1.140。

黏度 本品的运动黏度(通则 0633 第一法),在 40℃ 时(毛细管内径为 1.2mm 或适合的毛细管内径)应为 37~45mm²/s。

【鉴别】(1)取本品 0.05g,加稀盐酸 5ml 和氯化钡试液 1ml,振摇,滤过;在滤液中加入 10%磷酸溶液 1ml,产生黄绿色沉淀。

(2)取本品 0.1g,置试管中,加入硫氰酸钾和硝酸钴各 0.1g,混合后,加入二氯甲烷 5ml,溶液呈蓝色。

【检查】**平均分子量** 取本品约 1.2g,精密称定,置干燥的 250ml 具塞锥形瓶中,精密加邻苯二甲酸酐的吡啶溶液(取邻苯二甲酸酐 14g,溶于无水吡啶 100ml 中,放置过夜,备用)25ml,摇匀,加少量无水吡啶于锥形瓶口边缘封口,置沸水浴中,加热 30 分钟,取出冷却,精密加入氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)50ml,以酚酞的吡啶溶液(1→100)为指示剂,用氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)滴定至显红色,并将滴定的结果用空白试验校正。供试量(g)与 4000 的乘积,除以消耗氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)的容积(ml),即得供试品的平均分子量,应为 380~420。

酸度 取本品 5.0g,加水 100ml 和饱和氯化钾溶液 0.3ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g,加水 50ml 溶解后,依法检查(通则 0901 与通则 0902),溶液应澄清无色,如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。