

中国药典 2020 年版二部 14 页

乙 醇

Yichun

Ethanol

C₂H₆O 46.07

物料编码: A6018

取样操作规程编号: ZL-SOP-QC-00303

【性状】 本品为无色澄清液体；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)不大于 0.8129, 相当于含 C₂H₆O 不少于 95.0% (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。

【检查】 酸碱度 取本品 20ml, 加水 20ml, 摇匀, 滴加酚酞指示液 2 滴, 溶液应无色; 再加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液 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 的波长处不得过 0.08；250~260nm 的波长范围内不得过 0.06；270~340nm 的波长范围内不得过 0.02。

挥发性杂质 照气相色谱法测定法（通则 0521）测定。

供试品溶液（1） 取本品，即得。

供试品溶液（2） 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。

对照溶液（1） 精密量取无水甲醇 100 μ 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。

对照溶液（2） 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。

对照溶液（3） 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。

对照溶液（4） 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。

色谱条件 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 $^{\circ}$ C，维持 12 分钟，以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 240 $^{\circ}$ C，维持 10 分钟；进样口温度为 200 $^{\circ}$ C；检测器温度为 280 $^{\circ}$ C；载气为氦气或氮气。进样体积 1 μ l。

系统适用性要求 对照溶液（2）色谱图中，乙醛峰与甲醇峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取供试品溶液 (1)、(2) 与对照溶液 (1)、(2)、(3)、(4)，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液 (1) 如出现杂质峰，甲醇峰面积不得大于对照溶液 (1) 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%；供试品溶液 (2) 中其他杂质峰面积的和不得大于 4-甲基-2-戊醇的峰面积 (0.03%，以 4-甲基-2-戊醇计)。

团中联药业有限公司

国药集团中联药业有限公司

乙醛和乙缩醛的总含量% =

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

式中 A_E 为供试品溶液 (1) 中乙醛的峰面积；

A_T 为对照溶液 (2) 中乙醛的峰面积；

C_E 为供试品溶液 (1) 中乙缩醛的峰面积；

C_T 为对照溶液 (3) 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。

团中联药业有限公司

国药集团中联药业有限公司

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

式中 B_E 为供试品溶液 (1) 中苯的峰面积；

B_T 为对照溶液 (4) 中苯的峰面积。

不挥发物 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】 消毒防腐药、溶剂。

【贮藏】 遮光，密封保存。