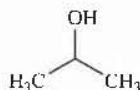


异丙醇

Yibingchun

Isopropyl Alcohol

C₃H₈O 60.10

[67 63-0]

本品为 2-丙醇。

【性状】本品为无色澄清的液体。

本品与水、甲醇、乙醇或乙醚能任意混溶。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601 韦氏比重秤法)为 0.785~0.788。

折光率 本品的折光率(通则 0622)为 1.376~1.379。

【鉴别】(1)取本品 1ml,加碘试液 2ml 与氢氧化钠试液 2ml,振摇,即产生黄色沉淀,并产生碘仿的特臭。

(2)取本品 5ml,加重铬酸钾试液 20ml,再小心加硫酸 5ml,在水浴上缓缓加热,产生的气体能使浸有水杨醛-乙醇溶液(1:10)与 30%氢氧化钠溶液的滤纸变红棕色。

(3)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 50.0ml,加水 100ml,加酚酞指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴至粉红色 30 秒不褪色,消耗氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)不得过 1.4ml。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0ml,加水 20ml,混匀,静置 5 分钟后,依法检查(通则 0901 与通则 0902),溶液应澄清无色。

吸光度 取本品,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 230nm、250nm、270nm、290nm 与 310nm 波长处的吸光度分别不得大于 0.30、0.10、0.03、0.02 与 0.01。

水中不溶物 取本品 2.0ml,加水 8ml,振摇,放置 5 分钟,溶液应澄清。

不挥发物 取本品 50.0ml,置 105℃恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干后,再在 105℃干燥 1 小时,遗留残渣不得过 1.0mg[0.002%(g/ml)]。

易氧化物 取本品 10.0ml,置比色管中,调节温度至 15℃,加高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)0.50ml,密塞,摇匀,

在 15℃静置 15 分钟,溶液所呈粉红色不得完全消失。

易炭化物 取硫酸 5ml,置干燥的比色管中,冷却至 10℃,振摇同时滴加本品 5.0ml(保持溶液温度不得高于 20℃),溶液的颜色与黄色 1 号标准比色液(通则 0901)比较,不得更深。

羰基化合物 取本品 0.50ml,置具塞比色管中,加 2,4-二硝基苯肼溶液(取 2,4-二硝基苯肼 50mg,加盐酸 2ml,用无羰基甲醇●稀释至 50ml,摇匀)1ml,密塞,摇匀,静置 30 分钟,加吡啶 8ml、水 2ml 与氢氧化钾-甲醇溶液(取 33%氢氧化钾溶液 15ml,加无羰基甲醇 50ml)2ml,摇匀,静置 30 分钟,用无羰基甲醇稀释至 25ml,摇匀,所呈暗红色与羰基化合物(CO)杂质标准溶液●0.50ml 按同一方法处理后比较,不得更深。

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 0.2%。

苯与有关物质 照气相色谱法测定(通则 0521)。

色谱条件与系统适用性试验 用 6%氰丙基苯基-94%二甲硅氧烷为固定液(或极性相近)的毛细管柱,程序升温,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 280℃,检测器温度为 280℃。对照溶液(a)中正丙醇峰与 2-丁醇峰的分离度应不小于 10。

测定法 取本品作为供试品溶液(a);精密量取 2-丁醇 1ml,置 50ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液(b);精密量取 2-丁醇和正丙醇各 0.5ml,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);精密量取苯 100μl,置 100ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,精密量取 0.2ml,置 100ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(b)。精密量取对照溶液(a)、(b)和供试品溶液(a)、(b)各 1μl,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液(a)中如含苯,其峰面积应不大于对照溶液(b)中苯峰面积的 0.5 倍(0.0002%);供试品溶液(b)中其他各杂质峰面积的总和不得大于对照溶液(a)中 2-丁醇峰面积的 3 倍(0.3%)。

【类别】药用辅料,溶剂。

【贮藏】遮光,密闭保存。

●无羰基甲醇的制备:取甲醇 2000ml,加 2,4-二硝基苯肼 10g 与盐酸 0.5ml,置水浴加热回流 2 小时,弃去最初的馏出液 50ml,收集馏出液置棕色瓶中。

●羰基化合物(CO)杂质标准溶液的制备:精密称取丙酮 10.43g(相当于 CO 6.000g),置含 50ml 无羰基甲醇的 100ml 量瓶中,用无羰基甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置另一 100ml 量瓶中,用无羰基甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,用无羰基甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含 40μg 的 CO)。本溶液临用新配。

红 氧 化 铁

Hong Yanghuatie

Red Ferric Oxide

Fe₂O₃ 159.69

[1309-37-1]

本品按炽灼至恒重后计算,含 Fe₂O₃ 不得少于 98.0%。

【性状】本品为暗红色粉末;无臭,无味。

本品在水中不溶;在沸盐酸中易溶。

【鉴别】取本品约 0.1g,加稀盐酸 5ml,煮沸冷却后,溶液显铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】水中可溶物 取本品 2.0g,加水 100ml,置水浴上加热回流 2 小时,滤过,滤渣用少量水洗涤,合并滤液与洗液,置经 105℃ 恒重的蒸发皿中,蒸干,在 105℃ 干燥至恒重,遗留残渣不得过 10mg(0.5%)。

酸中不溶物 取本品 2.0g,加盐酸 25ml,置水浴中加热使溶解,加水 100ml,用经 105℃ 恒重的 4 号垂熔坩埚滤过,滤渣用盐酸溶液(1→100)洗涤至洗液无色,再用水洗涤至洗液不显氯化物的反应,在 105℃ 干燥至恒重,遗留残渣不得过 6mg(0.3%)。

炽灼失重 取本品约 1.0g,精密称定,在 800℃ 炽灼至恒重,减失重量不得过 4.0%(通则 0831)。

钡盐 取本品 0.2g,加盐酸 5ml,加热使溶解,滴加过氧化氢试液 1 滴,再加 10% 氢氧化钠溶液 20ml,滤过,滤渣用水 10ml 洗涤,合并滤液与洗液,加硫酸溶液(2→10) 10ml,不得显浑浊。

铅 取本品 2.5g,置 100ml 具塞锥形瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 35ml,搅拌 1 小时,滤过,滤渣用 0.1mol/L 盐酸溶液洗涤,合并滤液与洗液置 50ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406),在 217.0nm 的波长处测定。另取标准铅溶液 2.5ml,置 50ml 量瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 5ml,加水稀释至刻度,摇匀,同法测定。供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液(0.001%)。

砷盐 取本品 0.67g,加盐酸 7ml,加热使溶解,加水 21ml,滴加酸性氯化亚锡试液使黄色褪去,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0003%)。

【含量测定】取经 800℃ 炽灼至恒重的本品约 0.15g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加盐酸 5ml,置水浴上加热使溶解,加过氧化氢试液 2ml,加热至沸数分钟,加水 25ml,放冷,加碘化钾 1.5g 与盐酸 2.5ml,密塞,摇匀,在暗处静置 15 分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时加淀粉指示液 2.5ml,继续滴定至蓝色消失。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 7.985mg 的 Fe₂O₃。

【类别】药用辅料,着色剂和包衣材料等。

【贮藏】密封保存。

纤维醋法酯

Xianwei Cufazhi

Cellacefate

[9004-38-0]

本品为部分乙酰化的纤维素与苯二甲酸酐缩合制得。按无游离酸和无水物计算,含苯甲酸甲酯基(C₆H₅O₂)应为 30.0%~36.0%,乙酰基(C₂H₃O)应为 21.5%~26.0%。

【性状】本品为白色或类白色的无定形纤维状、细条状、片状、颗粒或粉末。

本品在水或乙醇中不溶;在丙酮中溶胀成澄清或微浑浊的胶体溶液。

【鉴别】取本品,用粉碎机或研磨机粉碎后,取粉末,用溴化钾压片法测定,其红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

【检查】黏度 精密称取本品 15g(按无水物计),置具塞锥形瓶中,精密加丙酮-水(249:1)溶液 85g,振摇至完全溶解,依法测定动力黏度(通则 0633 第一法),选择不同内径的毛细管,使得留出时间大于 200 秒。黏度应为 45~90mPa·s。

水分 取本品约 0.5g,精密称定,加无水乙醇-二甲甲烷(3:2)混合溶液代替无水甲醇作溶剂使溶解(如供试品溶解困难,用脱水乙醇代替无水乙醇),照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量不得过 5.0%。

游离酸 取本品约 3.0g,精密称定,置碘量瓶中,加甲醇溶液(1→2)100ml,密塞,振摇 2 小时;滤过,用甲醇溶液(1→2)洗涤碘量瓶和残渣 2 次,每次 10ml,合并滤液和洗液,加酚酞指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,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 8.306mg 的 C₆H₅O₄。按无水物计算,含游离酸以邻苯二甲酸(C₆H₄O₄)计,不得过 3.0%。

炽灼残渣 取本品 2.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

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十。

【含量测定】苯甲酸甲酯基 取本品约 1g,精密称定,置锥形瓶中,加乙醇-丙酮(3:2)混合液 50ml,振摇使溶解,加酚酞指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,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 14.91mg 的 C₆H₅O₂。按下式计算苯甲酸甲酯基的百分含量:

$$\frac{14.91(V-V_0)}{[1000(100\%-a)(100\%-S)W]} - \frac{1.795S}{(100\%-S)}$$