

聚乙二醇 1000

Juyi' erchun1000

Macrogol 1000

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，或呈半透明蜡状软物；略有特臭。

本品在水或乙醇中易溶，在乙醚中不溶。

凝点 本品的凝点（通则 0613）为 33~38℃

黏度 取本品 25.0g，置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，用毛细管内径为 0.8mm 的平氏黏度计，依法测定（通则 0633 第一法），在 40℃时的运动黏度为 8.5~11.0mm²/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%磷酸钼酸溶液 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 3.0g，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 30~60 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 900~1100。

酸度 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 4.0~7.0。

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 取乙二醇、二甘醇与三甘醇对照品各 400mg，置 100ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为对照贮备液。取内标物 1,3-丁二醇 400mg，置 100ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为内标贮备液，取对照贮备液和内标贮备液各 1.0ml，置 100ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另取本品 4.0g，置 100ml 量瓶中，加入内标贮备液 1.0ml，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。取上述溶液，照气相色谱法（通则 0521）测定。以 50%苯基-50%聚二甲基硅氧烷为固定相。起始温度 60℃，维持 5 分钟，以每分钟 2℃的速率升温至 170℃，维持 5 分钟，再以每分钟 15℃的速率升温至 280℃，维持 50 分钟。进样口温度为 270℃，检测器温度为 290℃。载气为高纯 N₂。燃气为 H₂。助燃气为压缩空气。柱流量为 4.0ml/min。按内标法计算，含乙二醇、二甘醇与三甘醇均不得过 0.1%。

环氧乙烷和二氧六环 取本品 1g，精密称定，置顶空瓶中，精密加入超纯水 1.0ml，密封，摇匀，作为供试品溶液。量取环氧乙烷 300μl（相当于 0.25g 环氧乙烷），置含 50ml 经过处理的聚乙二醇 400（以 60℃，1.5~2.5kPa 旋转蒸发 6 小时，除去挥发性成分）的 100ml 量瓶中，加入相同溶剂稀释至刻度，摇匀，作为环氧乙烷对照品贮备液，精密称取 1g 冷的环氧乙烷对照品贮备液，置含 40ml

经过处理的聚乙二醇 400 的 50ml 量瓶中，加相同溶剂稀释至刻度。精密称取 10g，置含 30ml 水的 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度。精密量取 10ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为环氧乙烷对照品溶液。取二氧六环适量，精密称定，用水制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为二氧六环对照品溶液。精密称取本品 1g，置顶空瓶中，精密加入 0.5ml 环氧乙烷对照品溶液及 0.5ml 二氧六环对照品溶液，密封，摇匀，作为对照品溶液。量取 0.5ml 环氧乙烷对照品溶液置顶空瓶中，加入新鲜配制的 0.001% 乙醛溶液 0.1ml 及二氧六环对照品溶液 0.1ml，密封，摇匀，作为系统适用性试验溶液，照气相色谱法（通则 0521）试验，以聚二甲基硅氧烷为固定液，起始温度为 35℃，维持 5 分钟，以每分钟 5℃ 速率升温至 180℃，然后以每分钟 30℃ 的速率升温至 230℃，维持 5 分钟（可根据具体情况调整）。进样口温度为 150℃，检测器温度为 250℃，顶空瓶平衡温度为 70℃，平衡时间为 45 分钟。取系统适用性试验溶液顶空进样，调节检测器灵敏度使环氧乙烷峰和乙醛峰的峰高约为满量程的 15%，乙醛峰和环氧乙烷峰之间的分离度不小于 2.0，二氧六环峰高应为基线噪音的 5 倍以上，分别取供试品溶液及对照品溶液顶空进样，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，缓慢加水加至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取甲醛 0.81g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，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 不得过 0.1%（通则 0841）。

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。

【类别】 药用辅料，软裔基质和润滑剂等。

【贮藏】 密闭保存。