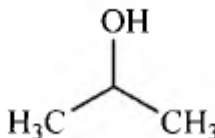


## 附件 2: 异丙醇药用辅料标准草案公示稿 (第二次)

## 异丙醇

Yibingchun  
Isopropyl AlcoholC<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O 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 韦氏比重称法) 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。

~~(2)~~

~~(3)~~ (2) 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 (0.01mol/L) 滴至粉红色 30 秒不褪色, 消耗氢氧化钠滴定液 (0.01mol/L) 的体积不得过 1.4ml。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 2.0ml, 加水 8ml, 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, 以水为空白, 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过 0.30、0.10、0.03、0.02 与 0.01。

**水中不溶物**

**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。

**易碳化物****羰基化合物**

**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**

**挥发性杂质** 取本品作为供试品溶液；精密量取甲醇、乙醇、丙酮、2-丁醇、正丙醇、异丙醚适量，用本品稀释制成每 ml 中含甲醇 0.2 $\mu$ l、含乙醇、丙酮、2-丁醇、正丙醇与异丙醚各 1 $\mu$ l 的混合溶液，作为对照溶液 (a)；精密量取苯 100 $\mu$ l，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)；照气相色谱法测定（通则 0521）测定，用 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱，程序升温，起始温度为 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 250 $^{\circ}$ C，检测器温度为 250 $^{\circ}$ C。精密量取对照溶液 (a)、(b) 和供试品溶液各 1 $\mu$ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。对照溶液 (a) 色谱图中出峰顺序依次为甲醇、乙醇、丙酮、异丙醇、异丙醚、正丙醇、2-丁醇，各相邻峰之间分离度应满足要求。供试品溶液色谱图中如含杂质峰，按下列公式进行计算。

$$\text{甲醇含量}\% = (0.02\% \times M_E) / (M_T - M_E)$$

式中  $M_E$  为供试品溶液中甲醇的峰面积；

$M_T$  为对照溶液 (a) 中甲醇的峰面积。

已知单杂（乙醇、丙酮、异丙醇、异丙醚、正丙醇、2-丁醇）含量% =  $(0.1\% \times A_E) / (A_T - A_E)$

式中  $A_E$  为供试品溶液中已知单杂（乙醇、丙酮、异丙醇、异丙醚、正丙醇、2-丁醇）的峰面积；

$A_T$  为对照溶液 (a) 中已知单杂（乙醇、丙酮、异丙醇、异丙醚、正丙醇、2-丁醇）的峰面积。

$$\text{苯含量}\% = (0.0002\% \times B_E) / (B_T - B_E)$$

式中  $B_E$  为供试品溶液中苯的峰面积；

$B_T$  为对照溶液 (b) 中苯的峰面积。

$$\text{总杂}(\%) = (R_T - R_U) / R_T \times 100\%$$

式中  $R_U$  为供试品溶液中异丙醇的峰面积；

$R_T$  为供试品溶液的总峰面积。

各杂质限度见下表。

杂质	限度 (%)
甲醇	不得过 0.02
已知单杂（乙醇、丙酮、异丙醇、异丙醚、正丙醇、2-丁醇）	不得过 0.1
苯	不得过 0.0002
总杂	不得过 0.3

**【类别】** 药用辅料，溶剂。

【贮藏】遮光，密闭保存。

注：本品与水、甲醇、乙醇或乙醚能任意混溶。本品具挥发性，易燃烧。

附：—

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

复核单位：大连市检验检测认证技术服务中心

## 异丙醇药用辅料标准草案起草说明

- 吸光度：明确以水为空白。
- 挥发性杂质：基于第一次公示稿文字修订。