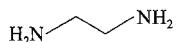


乙二胺

Yi'eran

Ethylenediamine



$\text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2$ 60.10

[107-15-3]

本品为 1,2-乙二胺。含 $\text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2$ 应为 98.0% ~ 100.5%。

【性状】 本品为无色至微黄色澄清液体；有氨的刺激性臭味。

本品与水、乙醇或乙醚能任意混溶。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)为 0.895 ~ 0.905。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml, 置试管中, 缓缓加热, 产生的气体能使湿润的红色石蕊试纸变蓝。

(2) 取本品 1ml, 加水 5ml 混匀, 取该溶液 0.2ml, 加 1% 硫酸铜溶液 2ml, 溶液显紫蓝色。

(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】溶液的澄清度与颜色 取本品 10ml, 依法检查(通则 0901 与通则 0902), 应澄清无色; 如显色, 与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较, 不得更深。

氯化物 取本品 5.0g, 加水溶解并稀释至 50ml, 取 5.0ml, 依法检查(通则 0801), 与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.01%)。

不挥发物 取本品 5.0g, 置 105℃ 恒重的蒸发皿中, 在水浴上蒸干后, 再在 105℃ 干燥 1 小时, 遗留残渣不得超过 5mg。

碳酸盐 取本品 5.0g, 加新沸放冷的水溶解并稀释至 50ml, 取 4.0ml, 加氢氧化钙试液 6ml, 混匀, 与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较, 不得更浓。

铁盐 取本品 5.0g, 置水浴上蒸干, 加盐酸 1ml 和硝酸 0.5ml, 再蒸干, 残渣加温水 20ml 溶解后, 用水稀释至 50ml, 取 10.0ml, 依法检查(通则 0807), 与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较, 不得更深(0.001%)。

重金属 取铁盐项下的溶液 10.0ml, 加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查(通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之十。

氨与其他碱 取本品 1.2g, 精密称定, 置预先加有乙醇 20ml 的容器中, 于冰浴中, 在搅拌下逐滴加入盐酸 4.5ml, 水浴蒸干后, 用玻璃棒搅碎结块, 在 105℃ 干燥 1 小时, 精密称定, 每 1g 残渣相当于 0.4518g 的乙二胺($\text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2$), 按下式计算, 含氨与其他碱应不得过 0.5%。

$$\text{氨与其他碱}(\%) = \omega - \frac{W_2 \times 0.4518}{W_1} \times 100\%$$

式中 ω 为含量测定项下测得的乙二胺($\text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2$)的含量, %;

W_1 为供试品的取样量, g;

W_2 为残渣的重量, g。

细菌内毒素(供注射用) 取本品, 依法检查(通则 1143), 每 1g 乙二胺中含内毒素的量应小于 20EU。

【含量测定】 取本品约 0.6g, 精密称定, 置预先加有水约 20ml 的碘量瓶中, 用水稀释至 60ml, 加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴, 用盐酸滴定液(1mol/L)滴定至溶液由绿色变为紫红色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 盐酸滴定液(1mol/L)相当于 30.05mg 的 $\text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2$ 。

【类别】 药用辅料, pH 调节剂和助溶剂等。

【贮藏】 避光, 密封保存。

注: 本品易燃, 具有腐蚀性, 能吸收水分和二氧化碳, 遇空气产生大量白烟; 闪点低且易挥发, 储存温度不宜超过 30℃。

乙基纤维素

Yiji Xianweisu

Ethylcellulose

[9004-57-3]

本品为乙基醚纤维素。按干燥品计算, 含乙氧基($-\text{OC}_2\text{H}_5$)应为 44.0% ~ 51.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的颗粒或粉末。

本品在二氯甲烷中溶解, 在乙酸乙酯中略溶, 在水、丙三醇或丙二醇中不溶。

【鉴别】 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】黏度 取本品 5.0g(按干燥品计), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加乙醇-甲苯(1:4, g/g)溶液 95g, 振摇至完全溶解, 调节温度至 25℃ ± 0.1℃, 测定动力黏度(通则 0633 第一法, 选择不同内径的毛细管, 使得流出时间大于 200 秒)。标示黏度大于 6mPa·s 者, 黏度应为标示黏度的 80% ~ 120%; 标示黏度小于或等于 6mPa·s 者, 黏度应为标示黏度的 75% ~ 140%。

酸碱度 取本品 0.50g, 加水 25.0ml, 振摇 15 分钟, 溶解后用 3 号垂熔漏斗滤过, 取滤液 10.0ml, 加入酚酞指示液 0.1ml 与氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)0.5ml, 溶液应显粉红色; 另取滤液 10.0ml, 加入甲基红指示液 0.1ml 与盐酸滴定液(0.01mol/L)0.5ml, 溶液应显红色。

氯化物 取本品 0.25g, 加水 40ml, 煮沸, 放冷, 加水至 50ml, 摆匀, 滤过; 弃去初滤液 10ml, 取续滤液 10.0ml, 依法检查(通则 0801), 与标准氯化钠溶液 5.0ml