

药用甘油1, 2, 3-丙三醇CDE备案A500g30kg一桶2020药典标准

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 药用甘油1, 2, 3-丙三醇CDE备案A500g30kg一桶2020药典标准 |
| 公司名称 | 陕西昌吉辅生物科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 品牌:天正 包装规格:500g30kg 标准:2020cp |
| 公司地址 | 陕西省西安市未央区未央宫街道办朱宏路南段紫郡华宸7幢2单元23层10号 |
| 联系电话 | 15667068820 |

产品详情

药用甘油1, 2, 3-丙三醇CDE备案A500g30kg一桶2020药典标准

药用甘油1, 2, 3-丙三醇CDE备案A500g30kg一桶2020药典标准

本品为1, 2, 3-丙三醇。按无水物计算, 含C₃H₈O₃不得少于98.0%。

【性状】本品为无色、澄清的黏稠液体。

本品与水或乙醇能任意混溶, 在丙酮中微溶, 在三氯甲烷中不溶。

相对密度 本品的相对密度(通则0601)为1.258~1.268。

折光率 本品的折光率(通则0622)应为1.470~1.475。

【鉴别】本品的红外光吸收图谱应与对照图谱(光谱集1268图)一致。【检查】酸碱度 取本品2.5.0g, 加水稀释成50ml, 混匀, 加酚酞指示液0.5ml, 溶液应无色, 加0.1mol/L氢氧化钠溶液0.2ml, 溶液应显粉红色。颜色 取本品50ml, 置50ml纳氏比色管中, 与对照液(取比色用zhonggesuanjia溶液0.2ml, 加水稀释至50ml制成)比较, 不得更深。氯化物 取本品5.0g, 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(0.001%)。硫酸盐 取本品10.0g, 依法检查(通则0802), 与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照液比较, 不得更浓(0.002%)。醛与还原性物质 取本品1.0g, 置50ml量瓶中, 加水25ml溶解, 加入10%盐酸甲基苯并噻唑酮腈溶液(用0.02mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至4.0。临用新制)2ml, 静置30分钟, 加新配制的0.5%三氯化铁溶液5ml, 摇匀, 静置5分钟, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀。照紫外-可见分光光度法(通则0401), 在655nm的波长处测定吸光度, 供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液[每1ml含甲醛(CH₂O) 5.0 μg] 2.0ml同法处理后的吸光度。糖 取本品5.0g, 加水5ml, 混匀, 加稀硫酸1ml, 置水浴上加热5分钟, 加不含碳酸盐的2mol/L氢氧化钠溶液(取氢氧化钠适量, 加水振摇使溶解成饱和溶液, 冷却后, 置聚乙烯塑料瓶中, 密闭静置数日后, 取上清液5.6ml, 加新沸放冷的水使成50ml, 摇匀, 即得)3ml, 滴加硫酸铜试液1ml, 混匀, 应为蓝色澄清溶液, 继续在水浴上加热5分钟, 溶液应仍为蓝色, 无沉淀产生。脂肪酸与脂类 取本品40.0g, 加新沸放冷的水40ml, 再精密加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L) 10ml, 摇匀后, 煮沸5分钟, 放冷, 加酚酞指示液数滴, 用盐酸滴定液(0.1mol/L) 滴定至红色消失, 并将滴定的结果用空白试验校正。消

耗的氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)不得过4.0ml。易炭化物 取本品4.0g,在振摇下逐滴加入硫酸5ml,过程中控制温度不得超过20℃,静置1小时后,如显色,与同体积对照溶液(取比色用氯化钴溶液0.2ml,比色用zhonggesuanjia溶液1.6ml与水8.2ml制成)比较,不得更深。氯化物 取本品5.0g,加水10ml和2mol/L氢氧化钠溶液1ml,混匀,加镍铝合金50mg,置水浴上加热10分钟,冷却至室温后,滤过,用水20ml分次洗涤容器和滤渣,将滤液和洗液收集至50ml纳氏比色管中,加硝酸0.5ml,混匀,再加入xiaoosuanyin试液0.5ml,加水至刻度,摇匀。与标准氯化钠溶液15ml制成的对照液比较,不得更深(0.003%)。有关物质 取本品约10g,精密称定,置25ml量瓶中,精密加入内标溶液(每1ml中含0.5mg正己醇的甲醇溶液)5ml,用甲醇溶解并稀释至刻度,作为供试品溶液。取二甘醇、乙二醇与1,2-丙二醇适量,精密称定,用甲醇溶解并稀释制成每1ml中含二甘醇、乙二醇与1,2-丙二醇各0.5mg的溶液,精密量取5ml,置25ml量瓶中,精密加入内标溶液5ml,用甲醇稀释至刻度,作为对照品溶液。另取二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇、正己醇与甘油适量,精密称定,用甲醇溶解并稀释制成每1ml中含甘油400mg,二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇与正己醇各0.1mg的溶液,作为系统适用性溶液。照气相色谱法(通则0521),用6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱,程序升温,起始温度为100℃,维持4分钟,以每分钟50℃的速率升温至120℃,维持10分钟,再以每分钟50℃的速率升温至220℃,维持20分钟;进样口温度为200℃,检测器温度为250℃,色谱图记录时间至少为主峰保留时间的两倍。取系统适用性试验溶液1μl,注入气相色谱仪,记录色谱图,各组分色谱峰的分离度应符合要求。取对照品溶液重复进样,二甘醇、乙二醇和1,2-丙二醇峰面积与内标峰面积比值的相对标准偏差均不得大于5%。精密量取供试品溶液和对照品溶液各1μl,注入气相色谱仪,记录色谱图,按内标法以峰面积计算,供试品中含二甘醇、乙二醇均不得过0.025%;含1,2-丙二醇不得过0.1%;如有其他杂质峰,扣除内标峰按面积归一化法计算,单个未知杂质不得过0.1%;杂质总量(包含二甘醇、乙二醇和1,2-丙二醇)不得过1.0%。水分 取本品,照水分测定法(通则0832法1)测定,含水分不得过2.0%。炽灼残渣 取本品20.0g,加热至自燃,停止加热,待燃烧完毕,放冷,依法检查(通则0841),遗留残渣不得过2mg。

铵盐 取本品4.0g,加10%氢氧化钾溶液5ml,混匀,在60℃放置5分钟,不得发生氨臭。铁盐

取本品10.0g,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(0.0001%)。

钙盐 取本品2.5g,加水8ml,摇匀,加入草酸铵试液5~6滴,放置15分钟,溶液应澄清。

重金属 取本品5.0g,依法检查(通则0821法),含重金属不得过百万分之二。砷盐 取

本品6.65g,加水23ml和盐酸5ml混匀,依法检查(通则0822法),应符合规定(0.00003%)。【含量测定】取本品0.20g,精密称定,加水90ml,混匀,精密加入2.14%高碘酸钠溶液50ml,摇匀,暗处放置15分钟后,加50%(g/ml)乙二醇溶液10ml,摇匀,暗处放置20分钟,加酚酞指示液0.5ml,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至红色,30秒内不褪色,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9.21mg的C₃H₈O₃。【类别】药用辅料,溶剂和助悬剂等。

【贮藏】密封,在干燥处保存。注:本品有引湿性,可与硼酸形成复合物,过热会分解出有毒的丙烯醛;与强氧化剂共研可能爆炸,受光照或与碱式硝酸铋、氧化剂接触会变黑。