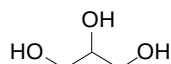


附件:

甘油

Ganyou

Glycerol



$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ 92.09

[56-81-5]

本品为 1,2,3-丙三醇。按无水物计算, 含 $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ 不得少于 98.0%。

【性状】本品为无色、澄清的黏稠液体; 有引湿性; 水溶液 (1→10) 显中性反应。

本品与水或乙醇能任意混溶, 在丙酮中微溶, 在三氯甲烷或乙醚中均不溶。

相对密度 本品的相对密度 (通则 0601) 在 25℃ 时为 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的图谱 (光谱集 1268 图) 一致 (通则 0402)。

【检查】酸碱度 取本品 25.0g, 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 (取比色用重铬酸钾液 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 10g, 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 取本品约 1g, 置 50ml 量瓶中, 加水 25ml 溶解, 加入新配制的 10% 盐酸甲基苯并噻唑酮腈溶液 (用 0.02mol/L 的氢氧化钠溶液调节 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 (CH_2O) 5.0μg] 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, 取上层清液 5.6ml, 加新沸过的冷水使成 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 40g, 加新沸的冷水 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, 比色用重铬酸钾

溶液 1.6ml 与水 8.2ml 制成) 比较, 不得更深。

氯化化物 取本品 5.0g, 加水 10ml 和 2mol/L 氢氧化钠 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, 再加入硝酸银试液 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、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、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、正己醇和甘油适量, 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、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% 二甲基聚硅氧烷为固定液 (或极性相近的固定液) 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, 各组分散谱峰之间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 第一法 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 第一法), 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 第一法), 应符合规定 (0.000 03%)。

【含量测定】 取本品 0.20g, 精密称定, 加水 90ml, 混匀, 精密加入 2.14% (g/ml) 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 $C_3H_8O_3$ 。

【类别】药用辅料，溶剂和助悬剂等。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【注意】本品可与硼酸形成复合物，过热会分解放出有毒的丙烯醛；与强氧化剂共研可能爆炸，受光照与碱式硝酸铋、氧化剂接触会变黑。

起草单位：国家药用辅料工程技术研究中心

联系电话：18874265302

复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院