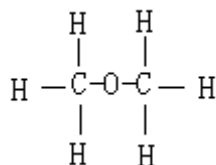


二甲醚

Erjiami

Dimethyl Ether

C₂H₆O 46.07

[115-10-6]

本品含二甲醚（C₂H₆O）不得少于 99.5%（ml/ml）。

【性状】 本品为无色气体；有轻微醚味。

【鉴别】 本品的红外光吸收图谱应在 2872cm⁻¹ ± 10cm⁻¹，1450cm⁻¹ ± 20cm⁻¹ 及 1210~1015cm⁻¹ 波数处有特征吸收。

【检查】酸碱度 取甲基红指示液与溴麝香草酚蓝指示液各 0.3ml，加水 400ml，煮沸 5 分钟，放冷，分别各取 100ml，置甲、乙、丙 3 支比色管中，乙管中加盐酸滴定液（0.01mol/L）0.20ml，丙管中加盐酸滴定液（0.01mol/L）0.40ml；再在乙管中通入本品 2000ml（速度为每分钟 50ml）。乙管显出的颜色不得较丙管的紫红色或甲管的黄色更深。

硫酸盐 取 50ml 比色管两支，每支加水 40ml，稀盐酸 2ml，25%氯化钡溶液 5ml，摇匀。甲管通入本品 1000ml（速度为每分钟 50ml），乙管加入标准硫酸钾溶液 1.0ml，均用水稀释至刻度，小心摇匀，放置 10 分钟，甲管所显浊度与乙管比较，不得更浓。

二氧化碳 取甲、乙两支比色管，分别加澄清的氢氧化钡试液 50ml，甲管通入本品 1000ml（速度为每分钟 50ml），乙管加入碳酸氢钠溶液（称取碳酸氢钠 0.191g，置 1000ml 量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每 1 ml 相当于 100μg 的 CO₂））1.0ml，甲管所显浊度与乙管比较，不得更浓。

易还原物 取甲、乙两支比色管，分别加新制的碘化钾淀粉指示液 15ml 后，加冰醋酸 1 滴使成酸性，甲管中通入本品 2000ml（速度为每分钟 100ml），甲管的颜色与乙管比较，不得更深。

易氧化物 取甲、乙两支比色管，分别加水 50ml、5%硫酸溶液 3ml 与高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.05ml，摇匀，甲管中通入本品 2000ml（速度为每分钟 100ml），甲管的颜色与乙管比较，不得更浅。

甲醛 取水 45ml 置 50ml 比色管中，通入本品 1000ml（速度为每分钟 50ml），加水至刻度，小心摇匀，精密量取 2ml 置 25ml 比色管中，加入硫酸 5.0ml，1%变色酸水溶液 0.5ml，置水浴中加热 20 分钟，冷却至室温，另取甲醛对照品溶液（每 1ml 中含 2μg 甲醛）2ml 和水 2ml，分别同法操作，以水为空白，在 575nm 的波长处测定吸光度，本品的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度。

水分 以下方法任选其一。

(1) 取本品 2g, 精密称定, 照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定, 含水分不得过 0.1%。

(2) 取本品, 照气体水分测定-露点法(通则**** 第二法)测定露点温度, 含水分不得过 0.1%。

其中, ~~方法(1)为仲裁方法。~~

甲醇 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品中甲醇的峰面积不得大于标准气中甲醇的峰面积(0.01%)。

【含量测定】 照气相色谱法测定(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用聚苯乙烯-二乙烯基苯为固定相(PLOT Q 型或极性相近)的毛细管柱; 氢气为载气; 柱温 90℃; 进样口温度为 130℃; 检测器为热导检测器, 温度为 130℃。取含有甲醇(0.01%)和二甲醚的混合标准气, 由气体进样阀注入气相色谱仪, 记录色谱图。理论板数按二甲醚峰计算应不低于 1500, 二甲醚峰与甲醇峰的分度应符合要求。

测定法 取本品, 连接减压阀, 用铜管将减压阀和气体进样阀相连接, 打开钢瓶减压阀, 冲洗连接管道与各阀, 调节流速使进样阀后的气流以能在水中连续冒出气泡为宜, 设置气体自动进样阀 0.01 分钟时打开, 1 分钟时关闭, 记录色谱图。按面积归一化法计算, 即得。

检查或测定前, 应先将供试品钢瓶在实验室温度下放置 6 小时以上。

【类别】 药用辅料, 抛射剂。

【贮藏】 置耐压钢瓶中保存。

附: ~~水分测定法-露点测定法~~

起草单位: 广东省药品检验所

联系电话: 020-81853846

修订说明

水分: 删去仲裁的表述, 方法二引用拟新增的通则(前期已在药典委网站公示)。