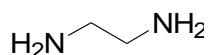


附件:

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】 本品为无色或微黄色澄明液体，具有氨的刺激性臭味。

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，溶液应显紫蓝色。

（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，量取 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，遗留残渣不得过 5mg。

碳酸盐 取本品 5.0g，加新沸冷水溶解并稀释至 50ml，量取 4ml，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，量取 10ml，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 10ml，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。

氨及其他碱 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 1h，精密称定，每 1g 残渣相当于 0.4518g 的乙二胺（ $\text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2$ ），照下式计算氨及其他碱的含量，应小于 0.5%。

$$\text{氨及其他碱}\% = \omega - \frac{W_2 \times 0.4518}{W_1} \times 100\%$$

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 取本品，依法检查（通则 1143），每 1g 乙二胺中含细菌内毒素的量应小于 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 值调节剂和助溶剂等。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉干燥处保存。

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：湖北省药品监督检验研究院