

附件:

十二烷基硫酸钠

Shier Wanji Liusuanna

Sodium Lauryl Sulfate

[151-21-3]

本品为以十二烷基硫酸钠 ($C_{12}H_{25}NaO_4S$) 为主的烷基硫酸钠混合物。加酸水解后含十二醇 ($C_{12}H_{26}O$) 不得少于 70%; 十二醇 ($C_{12}H_{26}O$) 与十四醇 ($C_{14}H_{30}O$) 的含量之和不得少于 95%。

【性状】 本品为白色至淡黄色结晶或粉末; 有特征性微臭。

本品在水中易溶, 在乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1) 本品的水溶液 (1→10) 显钠盐的鉴别反应 (通则 0301)。

(2) 本品的水溶液 (1→10) 加盐酸酸化, 缓缓加热沸腾 20 分钟, 溶液显硫酸盐的鉴别反应 (通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 1.0g, 加水 100ml 溶解后, 加酚红指示液 2 滴, 用盐酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定。消耗盐酸滴定液 (0.1mol/L) 不得过 0.5ml。

氯化钠和硫酸钠 氯化钠 取本品约 5g, 精密称定, 加水 50ml 使溶解, 加稀硝酸中和 (调节 pH 值至 6.5~10.5), 加铬酸钾指示液 2ml, 用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.844mg 的 NaCl。

硫酸钠 取本品约 1g, 精密称定, 加水 10ml 溶解后, 加乙醇 100ml, 加热至近沸 2 小时, 趁热滤过, 滤渣用煮沸的乙醇 100ml 洗涤后, 再加水 150ml 溶解, 并洗涤容器, 水溶液加盐酸 10ml 加热至沸, 加 25% 氯化钡溶液 10ml, 放置过夜, 滤过, 滤渣用水洗至不再显氯化物的反应, 并在 500~600℃ 炽灼至恒重。每 1mg 残渣相当于 0.6086mg 硫酸钠。

硫酸钠与氯化钠的总量不得过 8.0%。

干燥失重 取本品, 在 105℃ 干燥至恒重, 减失重量不得过 5.0% (通则 0831)。

未酯化醇 取本品约 10g, 精密称定, 加水 100ml 溶解后, 加乙醇 100ml, 用正己烷提取 3 次, 每次 50ml, 必要时加氯化钠以助分层, 合并正己烷层, 用水洗涤 3 次, 每次 50ml, 再用无水硫酸钠脱水, 滤过, 滤液在水浴上蒸干后, 在 105℃ 干燥 30 分钟, 放冷, 称重。遗留残渣重量百分比即为未酯化醇含量, 应不得过 4.0%。

重金属 取本品 1.0g, 依法检查 (通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之二十。

脂肪醇组成 取本品 1.0g, 置 250ml 圆底烧瓶中, 加水 30ml 溶解后, 加盐酸 10ml, 缓缓加热回流 90 分钟, 放冷, 用少量乙醚润洗冷凝管, 溶液用乙醚提取 2 次, 每次 25ml, 合并乙醚层至 100ml 量瓶中, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀。精密量取上述溶液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。照气相色谱法 (通则 0521) 试验, 用 5% 二苯基聚硅氧烷为涂层的色谱柱或其他相当的毛细管柱, 起始温度为 80℃, 维持 5 分钟, 以 10℃/min 的速率升温至 180℃, 维持 6 分钟, 再以 10℃/min 的速率升温至 280℃, 维持 5 分钟, 进样口温度 270℃, 检测器温度 300℃。分别精密称取癸醇、十二醇、十四醇

对照品各适量，用无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含癸醇、十二醇、十四醇各 20 μ g 的混合溶液，取 1 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图，各脂肪醇峰的理论塔板数应不低于 20000，分离度应符合要求。取供试品溶液 1 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图。扣除空白溶剂峰，按面积归一化法以峰面积计算十二醇和十四醇含量。

【类别】 药用辅料，湿润剂和乳化剂等。

【贮藏】 密封保存。

【标示】 应标明十二醇的标示量，以及十二醇与十四醇的含量之和的标示量。

起草单位：湖北省药品监督检验研究院

联系电话：027-87705260

复核单位：吉林省药品检验所