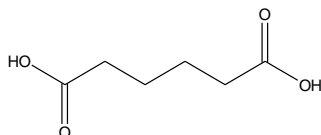


## 己 二 酸

Ji'ér Suan

Adipic Acid

 $C_6H_{10}O_4$  146.14

[124-04-9]

本品为己二酸。按干燥品计算，含  $C_6H_{10}O_4$  应为 99.0%~101.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末。

本品在乙醇中易溶，在丙酮中溶解，在水中略溶。

熔点 本品的熔点（通则 0612 第一法）为 151℃~154℃。

【鉴别】 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 1.0g，加甲醇 20ml 溶解，应澄清无色（通则 0902 第一法和 0901 第一法）。

氯化物 取本品 5.0g，加水 50ml，加热至沸使溶解，放冷至析出结晶，垂熔漏斗滤过，用少量水洗残渣，洗液并入滤液，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 2.5ml，用水稀释至 25ml，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，不得更深（0.02%）。

硫酸盐 取上述氯化物项下供试品溶液 3ml，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 1.5ml 制成的对照液比较，不得更深（0.05%）。

硝酸盐 取上述氯化物项下供试品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取 3ml，于冰浴中冷却，加 10%氯化钾溶液 0.4ml 与 0.1%二苯胺硫酸溶液 0.1ml，摇匀，缓缓滴加硫酸 5ml，摇匀，将试管于 50℃水浴中放置 15 分钟，溶液产生的蓝色与标准硝酸盐[取硝酸钾 0.163g，加水溶解并稀释至 100ml，摇匀，精密量取 1ml，加水稀释制成 100ml，再精密量取 10ml，加水稀释成 100ml，摇匀，即得（每 1ml 相当于 1μg 的  $NO_3^-$ ）]0.9ml，加水 2.1ml，用同一方法处理后的颜色比较，不得更深；同时取水 3ml，同法做空白试验，其颜色应明显浅于对照管颜色，否则试验无效（0.003%）。

铁盐 取上述氯化物项下剩余滤液 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%）。

有关物质 取本品 0.2g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加流动相超声溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，再精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；照高效液相色谱法（通则 0512）测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以稀磷酸溶液（取磷酸 115g，加水 885ml，摇匀，量取 23.5ml，置 1000ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀）-乙腈（940:60）为流动相；检测波长为 209nm；柱温为 30℃。另精密称取戊二酸 20mg，置 10ml 量瓶中，精密加入供试品溶液 1ml，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，戊二酸峰与己二酸峰的分离度应大于 9.0。精密量取供试品溶液和对照溶液各 20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的 4 倍。供试品溶液的色谱图中如显杂质峰，单个杂质不得过对照溶液主峰面积（0.1%），杂质总量不得过对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。

(峰面积小于对照溶液主峰面积 0.25 倍的杂质峰忽略不计)。

**干燥失重** 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.2% (通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品，依法检查 (通则 0841)，遗留残渣不得过 0.1%。

**【含量测定】** 取本品约 0.06g，精密称定，加新沸冷水 50ml 溶解后，加酚酞指示液 0.2ml，用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液显粉红色，即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 7.307mg 的  $C_6H_{10}O_4$ 。

**【类别】** 药用辅料，pH 值调节剂。

**【贮藏】** 遮光，密封，在干燥处保存。

**【起草单位】** 北京市药品检验所

**【复核单位】** 浙江省食品药品检验研究院