

NXB Hà Nội 2009  
Bộ Y Tế  
1492 Trang

## **ETHANOL 96%**

### ***Ethanolum 96%***

CH<sub>3</sub> - CH<sub>2</sub> - OH

C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH

P.t.1: 46,07

Ethanol 96% là hỗn hợp ethanol và nước, chứa từ 92,6% (kl/kl) đến 95,2% (kl/kl) hoặc từ 95,1% (tt/tt) đến 96,9% (tt/tt) C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH ở 20 °C, tính từ tỉ trọng tương đối bằng cách tra bảng đo độ cồn (Phụ lục 6.5).

### **Tính chất**

Chất lỏng không màu, trong suốt, dễ bay hơi, có mùi đặc trưng, dễ cháy, khi cháy không có khói và ngọn lửa có màu xanh. Hoà lẫn với nước, cloroform, ether và glycerin.

### **Định tính**

A. Đun nóng 1 ml chế phẩm với 1 ml *acid acetic băng (TT)* và thêm vài giọt *dung dịch acid sulfuric loãng (TT)*, sẽ có mùi ethyl acetat.

B. Thêm 1 ml *dung dịch natri hydroxyd 1 M (TT)* vào 5 ml dung dịch chế phẩm 0,5% (tt/tt) trong *nước*, sau đó thêm từ từ 2 ml dung dịch trong *nước* có chứa 2% *iod (TT)* và 4% *kali iodid (TT)*. Sẽ có mùi iodoform bay lên và có tủa màu vàng xuất hiện.

### **Độ trong và màu sắc của dung dịch**

Chế phẩm phải trong (Phụ lục 9.2) và không màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2) khi so sánh với *nước*.

Pha loãng 1,0 ml chế phẩm thành 20 ml bằng *nước*, để yên 5 phút dung dịch thu được vẫn phải trong khi so sánh với *nước* (Phụ lục 9.2).

### **Giới hạn acid - kiềm**

Không được quá 30 phần triệu tính theo acid acetic.

Thêm 20 ml *nước không có carbon dioxyd (TT)* và 1 ml *dung dịch phenolphthalein (TT)* vào 20 ml chế phẩm. Dung dịch phải không màu. Thêm 1,0 ml *dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CD)* dung dịch phải có màu hồng.

### **Tỷ trọng tương đối**

Từ 0,805 đến 0,812 (Phụ lục 6.5).

### **Độ hấp thụ quang**

NXB Hà Nội 2009

Bộ Y Tế

1492 Trang

Lấy nước làm mẫu trắng, ghi phổ hấp thụ tử ngoại của chế phẩm từ 235 nm đến 340 nm, sử dụng cốc đo có độ dài quang trình 5 cm. Chế phẩm phải có độ hấp thụ tại 240 nm lớn nhất là 0,40; độ hấp thụ trong khoảng 250 – 260 nm lớn nhất là 0,30; độ hấp thụ trong khoảng 270 – 340 nm lớn nhất là 0,10 và đường cong hấp thụ phải trơn (không bị nhiễu) (Phụ lục 4.2).

### Tạp chất bay hơi

Xác định bằng phương pháp sắc ký khí (Phụ lục 5.2).

*Dung dịch thử (1):* Chế phẩm cần thử

*Dung dịch thử (2):* Hòa tan 150 µl 4-methylpentan-2-ol (TT) vào 500,0 ml chế phẩm.

*Dung dịch đối chiếu (1):* Pha loãng 100 µl methanol khan (TT) thành 50,0 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 5,0 ml dung dịch thu được thành 50,0 ml bằng chế phẩm.

*Dung dịch đối chiếu (2):* Pha loãng 50 µl methanol khan (TT) và 50 µl acetaldehyd (TT) thành 50 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 100 µl dung dịch này thành 10,0 ml bằng chế phẩm.

*Dung dịch đối chiếu (3):* Pha loãng 150 µl acetal (1,1-diethoxyethan) (TT) thành 50,0 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 100 µl dung dịch này thành 10,0 ml bằng chế phẩm.

*Dung dịch đối chiếu (4):* Pha loãng 100 µl benzen (TT) thành 100,0 ml bằng chế phẩm. Pha loãng 100 µl dung dịch này thành 50,0 ml bằng chế phẩm.

*Điều kiện sắc ký:*

Cột sắc ký: Silica gel nung chảy, (30m x 0,32 mm) được nhồi poly[(cyanopropyl)(phenyl)] [dimethyl]siloxan (độ dày lớp bao 1,8 µm)

Khí mang: heli dùng cho sắc ký khí (TT) với tốc độ 35 cm/s

Tỷ lệ chia dòng: 1 : 20

Nhiệt độ:

	Thời gian (phút)	Nhiệt độ (°C)
Cột	0 - 12	40
	12 - 32	40 → 240
	32 - 42	240
Buồng tiêm mẫu		200
Detector		280

Detector ion hóa ngọn lửa

Thể tích tiêm: 1 µl

*Cách tiến hành:*

NXB Hà Nội 2009

Bộ Y Tế

1492 Trang

Tiêm dung dịch đối chiếu (2). Phép thử chỉ có giá trị khi độ phân giải giữa pic thứ nhất (acetaldehyd) và pic thứ hai (methanol) ít nhất là 1,5

Giới hạn:

- Diện tích của pic methanol trong sắc ký đồ của dung dịch thử (1): không được quá 0,5 lần diện tích pic tương ứng trong sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (200 phần triệu, tt/tt)

- Acetaldehyd + acetal : Không được quá 10 phần triệu (tt/tt), tính theo acetaldehyd.

Tính tổng hàm lượng phần triệu (tt/tt) của acetaldehyd và acetal theo công thức sau :

$$\frac{10 \times A_E}{A_T - A_E} + \frac{30 \times C_E}{C_T - C_E}$$

Trong đó:

$A_E$  là diện tích pic acetaldehyd trong sắc ký đồ của dung dịch thử (1)

$A_T$  là diện tích pic acetaldehyd trong sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (2)

$C_E$  là diện tích pic acetal trong sắc ký đồ của dung dịch thử (1)

$C_T$  là diện tích pic acetal trong sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (3)

- Benzen: Không được quá 2 phần triệu (tt/tt)

Tính hàm lượng phần triệu (tt/tt) benzen theo công thức sau:

$$\frac{2B_E}{B_T - B_E}$$

Trong đó :

$B_E$  là diện tích pic benzen trong sắc ký đồ của dung dịch thử (1)

$B_T$  là diện tích pic benzen trong sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (4)

Nếu cần, có thể xác định benzen bằng một hệ thống sắc ký thích hợp khác (pha tĩnh với độ phân cực khác).

- Tổng diện tích pic của các tạp chất khác trong sắc ký đồ của dung dịch thử (2): không được lớn hơn diện tích pic của 4-methylpentan-2-ol trong sắc ký đồ của dung dịch thử (2) (300 phần triệu). Bộ qua các pic có diện tích nhỏ hơn 0,03 lần diện tích pic của 4-methylpentan-2-ol trong sắc ký đồ của dung dịch thử (2) (9 phần triệu)

**Cẩn còn lại sau khi bay hơi**

NXB Hà Nội 2009  
Bộ Y Tế  
1492 Trang  
Không được quá 25 phần triệu (kl/tt).

Lấy 100 ml chế phẩm làm bay hơi trên cách thủy đến khô, sấy cân ở 100 - 105 °C trong 1 giờ.  
Cân còn lại không được quá 2,5 mg.

### **Bảo quản**

Tránh ẩm, ở nhiệt độ từ 8 đến 15 °C, dễ cháy.

CÁC ETHANOL LOÃNG

## **Dilutum ethanolum**

Các ethanol loãng được dụng có chứa 90, 80, 70, 60, 50, 45, 25 và 20% (tt/tt) C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH. Các ethanol loãng này được điều chế theo mô tả dưới đây, điều chỉnh thể tích cuối cùng được thực hiện ở nhiệt độ như nhau (20 °C) cũng giống như ở nhiệt độ được đo đối với ethanol 96%.

Chú ý: Hỗn hợp ethanol và nước có kèm theo sự giảm thể tích và sự tăng nhiệt độ.

### **Định tính, độ trong của dung dịch, giới hạn acid - kiềm, chất bay hơi và cặn còn lại sau khi bay hơi.**

Phải tuân theo các yêu cầu và phương pháp thử như đã quy định trong chuyên luận ethanol 96%.

### **Ethanol 90%**

Alcol 90%.

Pha loãng 934 ml ethanol 96% thành 1000 ml bằng *nước*.

Hàm lượng ethanol từ 89,6 đến 90,5% (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 826,4 đến 829,4 kg.m<sup>-3</sup>.

### **Ethanol 80%**

Alcol 80%.

Pha loãng 831 ml ethanol 96% thành 1000 ml bằng *nước*.

NXB Hà Nội 2009

Bộ Y Tế

1492 Trang

Hàm lượng ethanol từ 79,5 đến 80,3% (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 857,4 đến 859,6 kg.m<sup>-3</sup>.

## **Ethanol 70%**

Alcol 70%.

Pha loãng 727 ml ethanol 96% thành 1000 ml bằng *nước*.

Hàm lượng ethanol từ 69,5 đến 70,4 (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 883,5 đến 885,8 kg.m<sup>-3</sup>.

## **Ethanol 60%**

Alcol 60%.

Pha loãng 623 ml ethanol 96% thành 1000 ml bằng *nước*.

Hàm lượng ethanol từ 59,7 đến 60,2% (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 907,6 đến 908,7 kg.m<sup>-3</sup>.

## **Ethanol 50%**

Alcol 50%.

Pha loãng 519 ml ethanol 96% thành 1000 ml bằng *nước*.

Hàm lượng ethanol từ 49,6% đến 50,2% (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 928,6 đến 929,8 kg.m<sup>-3</sup>.

## **Ethanol 45%**

Alcol 45%.

Pha loãng 468 ml ethanol 96% thành 1000 ml bằng *nước*.

Hàm lượng ethanol từ 44,7% đến 45,3% (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 938,0 đến 939,0 kg.m<sup>-3</sup>.

NXB Hà Nội 2009

Bộ Y Tế

1492 Trang

## **Ethanol 25%**

Alcol 25%.

Pha loãng 259 ml ethanol 96% thành 1000 ml bằng *nước*.

Hàm lượng ethanol từ 24,6% đến 25,4% (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 966,6 đến 967,5 kg.m<sup>-3</sup>.

## **Ethanol 20%**

Alcol 20%.

Pha loãng 207 ml ethanol 96% thành 1000 ml bằng *nước*.

Hàm lượng ethanol từ 19,5% đến 20,5% (tt/tt).

Tỷ trọng biểu kiến (Phụ lục 6.5): Từ 972,0 đến 973,1 kg.m<sup>-3</sup>.