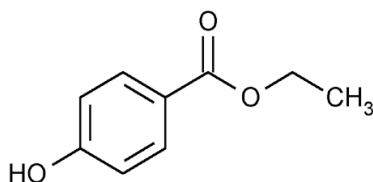


羟 苯 乙 脂

Qiang Benyizhi

Ethylparaben



$C_9H_{10}O_3$ 166.18

[120-47-8]

本品为 4-羟基苯甲酸乙酯。按干燥品计算，含 $C_9H_{10}O_3$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末；无臭或有轻微的特殊香气，味微苦、灼麻。

本品在甲醇、乙醇或乙醚中易溶，在三氯甲烷中略溶，在甘油中微溶，在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（附录Ⅵ C）为 115~118℃。

【鉴别】 （1）取本品和羟苯乙酯对照品各适量，分别用流动相溶解并稀释制成每 1ml 含 20μg 的供试品溶液与对照品溶液；照有关物质项下的色谱条件测定，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（2）取本品，加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录Ⅳ A）测定，在 259nm 的波长处有最大吸收。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 850 图）一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加乙醇 10ml 使溶解，溶液应澄清无色；如显色，与黄色或黄绿色 1 号标准比色液比较（附录Ⅸ A 第一法），不得更深。

酸度 取溶液的澄清度与颜色项下溶液 2ml，加乙醇 2ml 与 5ml，摇匀，加溴甲酚氯指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至显蓝色，消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 0.1ml。

氯化物 取本品 2.0g，加水 50ml，80℃水浴加热 5 分钟，放冷，滤过；取滤液 5.0ml，依法检查（附录Ⅷ A），与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.035%）。

硫酸盐 取氯化物项下滤液 25ml，依法检查（附录Ⅷ B），与标准硫酸钾溶液 2.4ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.024%）。

有关物质 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录Ⅴ D）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-1%冰醋酸溶液（60:40）为流动相，检测波长为 254nm。取羟苯甲酯和羟苯乙酯，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 各含 10μg 的溶液，取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，羟苯甲酯与羟苯乙酯峰之间的分离度应符合要求。取对照溶液 20μl，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 25%；再精密量取供试品溶液与对照溶液各 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。供试品溶液色谱图中如显杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍（0.4%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.8 倍（0.8%）。

干燥失重 取本品，置硅胶干燥器内，减压干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录Ⅷ L）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录Ⅷ N），遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录Ⅷ H 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水少量，搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查（附录Ⅷ J 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】 取本品约 1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加氢氧化钠滴定液（1mol/L）20ml，70℃ 水浴加热 1 小时，立即置冰浴中放冷，照电位滴定法（附录Ⅶ A），用硫酸滴定液（0.5mol/L）滴定至第二个终点；并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当于 166.2mg 的 $C_9H_{10}O_3$ 。

【类别】 药用辅料，防腐剂。

【贮藏】 密闭保存。