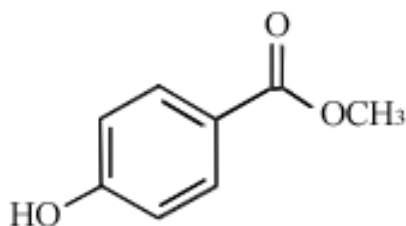


## 羟 苯 甲 酯

Qiang Benjiazhi

Methylparaben



$C_8H_8O_3$  152.15

[99-76-3]

本品为 4-羟基苯甲酸甲酯。按干燥品计算，含  $C_8H_8O_3$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末。

本品在甲醇、乙醇或乙醚中易溶，在热水中溶解，在水中微溶。

**熔点** 本品的熔点（附录 VI C）为 125~128℃。

**【鉴别】** （1）取本品和羟苯甲酯对照品适量，分别用流动相溶解并稀释制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的供试品溶液与对照品溶液；照有关物质项下记录的色谱条件测定，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 中含 5 $\mu$ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 IV A）测定，在 258nm 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 853 图）一致。

**【检查】 溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g，加乙醇 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显色，与黄色或黄绿色 1 号标准比色液（附录 IX A 第一法）比较，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 与水 5ml，摇匀，加溴甲酚绿指示液 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 制成的对照溶液比较，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 制成的对照溶液比较，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，作为对照品溶液。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 10 $\mu$ g 的溶液，取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，羟苯甲酯峰和羟苯乙酯峰之间的分离度应符合要求。取对照品溶液 20 $\mu$ l，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品溶液各 20 $\mu$ l，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 0.8 倍（0.8%）。

**干燥失重** 取本品，置硅胶干燥剂器内，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，依法测定（附录Ⅷ N），遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下的遗留残渣，依法测定（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 152.1mg 的  $C_8H_8O_3$ 。

**【类别】** 药用辅料，防腐剂。

**【贮藏】** 密闭保存。