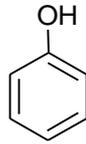


## 附件：苯酚药用辅料标准草案公示稿（第二次）

## 苯酚

Benfen  
PhenolC<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O 94.11  
[108-95-2]

本品为异丙基苯与氧气发生氧化反应，并裂解生成，经精馏纯化而得。按无水物计算，含 C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O 不得少于 99.0%。

【性状】本品为无色至微红色的针状结晶或结晶性块。

凝点 本品的凝点（通则 0613）不低于 40℃。

【鉴别】（1）取本品 0.1g，加水 10ml 溶解后，作为供试品溶液。取 5ml，加三氯化铁试液 1 滴，即显蓝紫色。

（2）取鉴别（1）项下的供试品溶液 5ml，加溴试液，即生成瞬即溶解的白色沉淀，但溴试液过量时，即生成持久的沉淀。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（附图）一致（通则 0402）。

【检查】酸度 取本品 1.0g，加水 15ml 使溶解，摇匀，作为供试品溶液。取 2ml，加甲基橙试液 0.05ml，显黄色。

溶液的澄清度与颜色 取酸度检查项下的供试品溶液，溶液应澄清无色，如显色，与棕红色 0.5 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

丙酮与异丙基苯 取本品约 0.5g，精密称定，置顶空瓶中，精密加入二甲基亚砷 5ml，密封，摇匀，作为供试品溶液（1）。

取本品约 1.6g，精密称定，置顶空瓶中，精密加入二甲基亚砷 5ml，密封，摇匀，作为供试品溶液（2）。

另取丙酮、异丙基苯适量，精密称定，用二甲基亚砷定量稀释成每 1ml 中约含丙酮 500μg、异丙基苯 22.4μg 的溶液，精密量取 5ml，置顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。

照气相色谱法测定法（通则 0521）试验，用 5% 二苯基-95% 二甲基硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱；起始温度为 50℃，维持 10 分钟，再以每分钟 15℃ 的速率升温至 200℃，维持 5 分钟；进样口温度为 220℃；检测器温度为 250℃；顶空瓶平衡温度为 100℃，平衡时间为 30 分钟。

取供试品溶液（1）、（2）与对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图。如供试品溶液（1）出现丙酮峰，供试品溶液（2）出现异丙基苯峰，则分别按外标法以峰面积计算，含丙酮不得过 0.5%，异丙基苯不得过 0.007%。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 0.5%。

不挥发物 取本品 5.0 g，置经 105℃ 恒重的蒸发皿中，于水浴蒸发挥散后，在 105℃ 干燥至恒重，遗留残渣不得过 2.5mg（0.05%）。

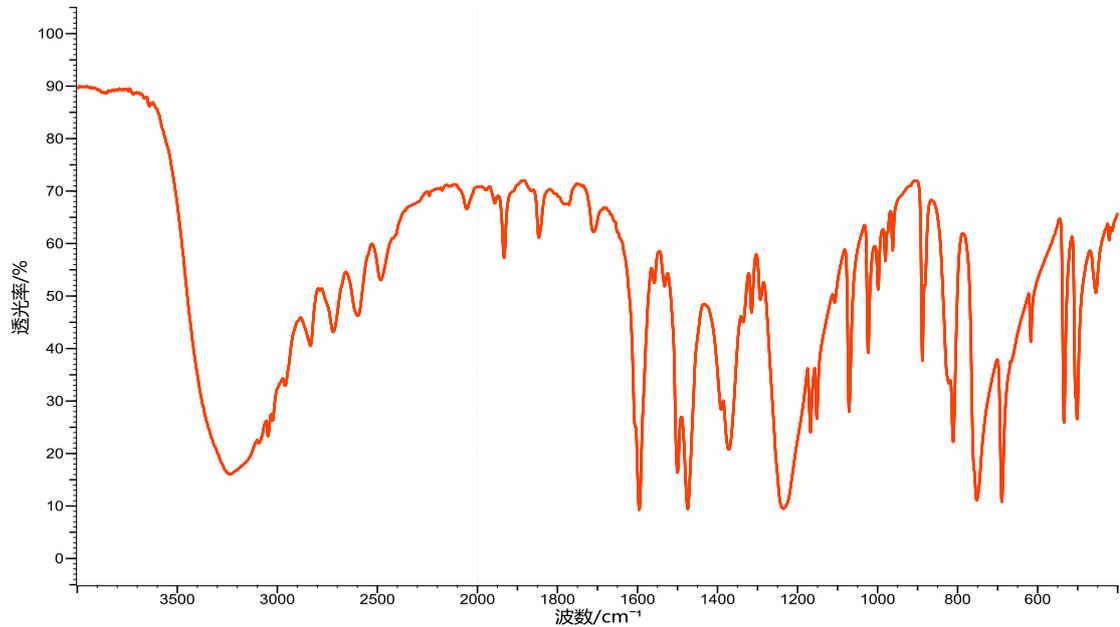
【含量测定】取本品约 0.15g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取 25ml，置碘瓶中，精密加溴滴定液（0.05mol/L）30ml，再加盐酸 5ml，立即密塞，振摇 30 分钟，静置 15 分钟后，注意微开瓶塞，加碘化钾试液 6 ml，立即密塞，充分振摇后，加三氯甲烷 1ml，摇匀，用硫代硫酸钠滴定液（0.1 mol/L）滴定，至

近终点时，加淀粉指示液，继续滴定至蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 溴滴定液（0.05mol/L）相当于 1.569mg 的  $C_6H_6O$ 。

【类别】 抑菌剂、抗氧化剂等。

【贮藏】 遮光，密封保存。

附：药用辅料苯酚红外光吸收对照图谱（试样制备：KBr 压片法）



注：①本品有引湿性。②遇光或在空气中色渐变深。③本品在乙醇或乙醚中易溶，在水中溶解。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

复核单位：辽宁省药品检验检测院

## 苯酚药用辅料标准草案修订说明

为方便标准执行，直接附红外光吸收对照图谱。