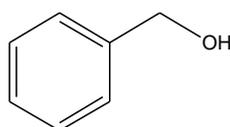


## 苯甲醇

Benjiachun

**Benzyl Alcohol**



C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O 108.14

[100-51-6]

本品按无水物计算，含 C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O 不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为无色液体。

**相对密度** 本品的相对密度（通则 0601）为 1.043~1.049。

**馏程** 取本品，照馏程测定法（通则 0611）测定，在 203~206℃ 馏出的量不得少于 95%  
~~—(ml/ml)。~~

**折光率** 本品的折光率（通则 0622）为 1.538~1.541。

**过氧化值** 本品的过氧化值（通则 0713）不得过 5。

**【鉴别】** 本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（光谱集 236 附图）一致（通则 0402）。

**【检查】酸度** 取本品 10ml，加入乙醇 10ml 和酚酞指示液 1ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显粉红色，消耗的氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 0.2ml。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 2ml，加水 58ml，振摇，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色。

**氯化物** 取本品 1g，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.003%）。

**有关物质** 取本品，作为供试品溶液。

取苯甲醛对照品适量，精密称定，加丙酮溶解使成每 1ml 中约含苯甲醛 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。

照气相色谱法（通则 0521）试验，以聚乙二醇 20M 为固定液的毛细管柱为色谱柱；分流进样，分流比 20：1；程序升温，起始温度为 50℃，以每分钟 5℃ 的速率升温至 220℃，维持 35 分钟；进样口温度为 200℃；检测器温度 310℃。

精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1μl 注入气相色谱仪，记录色谱图，供试品溶液色

谱图中任何小于主峰面积的 0.0001% 的峰可忽略不计。

按外标法以峰面积计算，含苯甲醛不得过 0.1%，如有其他杂质峰，按面积归一化法计算，单个未知杂质不得过 0.02%，其他杂质总量不得过 0.1%；供注射用时，按外标法以峰面积计算，含苯甲醛不得过 0.05%，如有其他杂质峰，按面积归一化法计算，单个未知杂质不得过 0.01%，其他杂质总量不得过 0.05%。

**水分** 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 2）测定，含水分不得过 0.5%。

**蒸发残渣**（确认样品符合过氧化值要求后进行此项测定）取本品 10.0g，置已恒重的坩埚中，在不超过 200℃ 的电热板上蒸发至干，注意避免沸腾，残渣再在电热板上干燥 1 小时，将坩埚移置干燥器内放冷，遗留残渣不得过 5mg（0.05%）。

**细菌内毒素**（供注射用）取本品，依法检查（通则 1143），每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.1EU。

**【含量测定】** 照气相色谱法（通则 0521）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以聚乙二醇 20M 为固定液的毛细管柱为色谱柱；进样口温度 200℃，检测器温度 250℃，柱温为 130℃。

**测定法** 取本品，精密称定，用甲醇稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，精密量取 1μl 注入气相色谱仪，记录色谱图。

另取苯甲醇对照品，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 药用辅料，抑菌剂等。

**【贮藏】** 遮光，密闭封保存。

附：

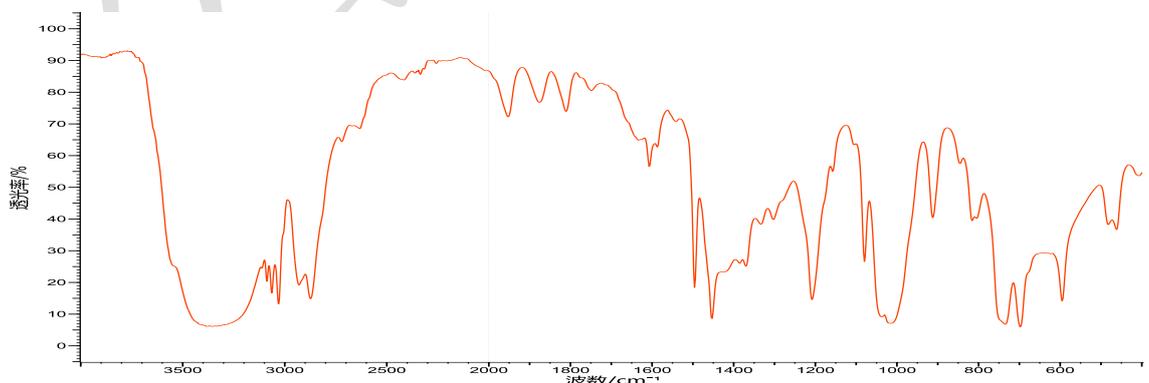


图 药用辅料苯甲醇红外光吸收对照图谱（试样制备：膜法）

注：本品有引湿性；本品在水中溶解，与乙醇、三氯甲烷能任意混合。

---

复核单位：大连市药品检验检测院

## 苯甲醇药用辅料标准草案起草说明

**1、性状：**参考 EP、JP 等标准，结合企业反馈意见，删除馏程项，将相对密度范围协调修订为 1.043~1.049，参考 PDG 协调标准增订过氧化值。

**2、鉴别：**增加红外对照图谱附图。

**3、检查：**参考 PDG 协调标准增订蒸发残渣项。

**4、贮藏：**由于本品易氧化，将贮藏条件修订为密封保存。

**5、注：**将溶解度移至注释项下。