

# 药用辅料羟苯乙酯120-47-8尼泊金乙酯CDE备案登记A2020CP标准1kg

产品名称	药用辅料羟苯乙酯120-47-8尼泊金乙酯CDE备案登记A2020CP标准1kg
公司名称	陕西昌吉辅生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	级别:药用辅料 标准:2020cp 包装规格:1kg 500g
公司地址	陕西省西安市未央区未央宫街道办朱宏路南段紫郡华宸7幢2单元23层10号
联系电话	15667068820

## 产品详情

药用辅料羟苯乙酯120-47-8尼泊金乙酯CDE备案登记A2020CP标准1kg

药用辅料羟苯乙酯120-47-8尼泊金乙酯CDE备案登记A2020CP标准1kg

[120-47-8] 本品为4-羟基苯甲酸乙酯，由乙醇和对羟基苯甲酸酯化而成。按干燥品计算，含C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>应为98.0%~102.0%。【性状】本品为白色结晶性粉末。本品在甲醇或乙醇中易溶，在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（通则0612）为115~118。【鉴别】（1）在含量测定项下记录的色谱图中，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5 μg溶液，照紫外-

可见分光光度法（通则0401）测定，在259nm的波长处有大吸收。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（光谱集850图）一致。【检查】酸度 取溶液的澄清度与颜色项下溶液2.0ml，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）的体积不得过0.1ml。溶液的澄清度与颜色

取本品1.0g，加乙醇10ml溶解后，依法检查（通则0901与通则0902），溶液应澄清无色；如显色，与黄色或黄绿色1号标准比色液（通则0901法）比较，不得更深。氯化物 取本品2.0g，加水50.0ml，80℃水浴加热5分钟，放冷，滤过；取续滤液5.0ml，依法检查（通则0801），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 取氯化物项下续滤液25.0ml，

依法检查（通则0802），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

取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；取对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含3 μg的溶液，作为对照品溶液；精密量取对照品溶液5ml，置50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照含量测定项下的色谱条件，取灵敏度溶液20 μl注入液相色谱仪，对羟基苯甲酸峰的信噪比应大于20。再精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各20 μl，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有与对羟基苯甲酸峰保留时间一致的峰，按外标法以峰面积计算，不得过0.3%，其

他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%（通则0831）。

**炽灼残渣** 取本品1.0g，依法检查（通则0841），遗留残渣不得过0.1%。**重金属** 取炽灼残渣项下的遗留残渣，依法检查（通则0821第二法），含重金属不得过百万分之十。**砷盐** 取本品2.0g，加氢氧化钙1.0g，混合，加水少量，搅拌使均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在500~600℃灼烧使完全灰化，放冷，加盐酸5ml与水23ml，依法检查（通则0822法），应符合规定（0.0001%）。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（通则0512）测定。色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-1%冰醋酸（60：40）为流动相，检测波长为254nm。取对羟基苯甲酸、羟苯甲酯与羟苯乙酯对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含10 μg的混合对照品溶液，取20 μl注入液相色谱仪，记录色谱图，对羟基苯甲酸峰、羟苯甲酯峰与羟苯乙酯峰的分离度均应符合要求，理论板数按羟苯乙酯峰计算不低于5000。**测定法** 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液，作为供试品溶液，精密量取20 μl注入液相色谱仪，记录色谱图；另取羟苯乙酯对照品适量，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。**【贮藏】**密闭保存。