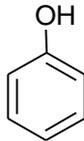


附件：苯酚药用辅料标准草案公示稿（第三次）

苯酚

Benfen

Phenol

C₆H₆O 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 C₆H₆O 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

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%。

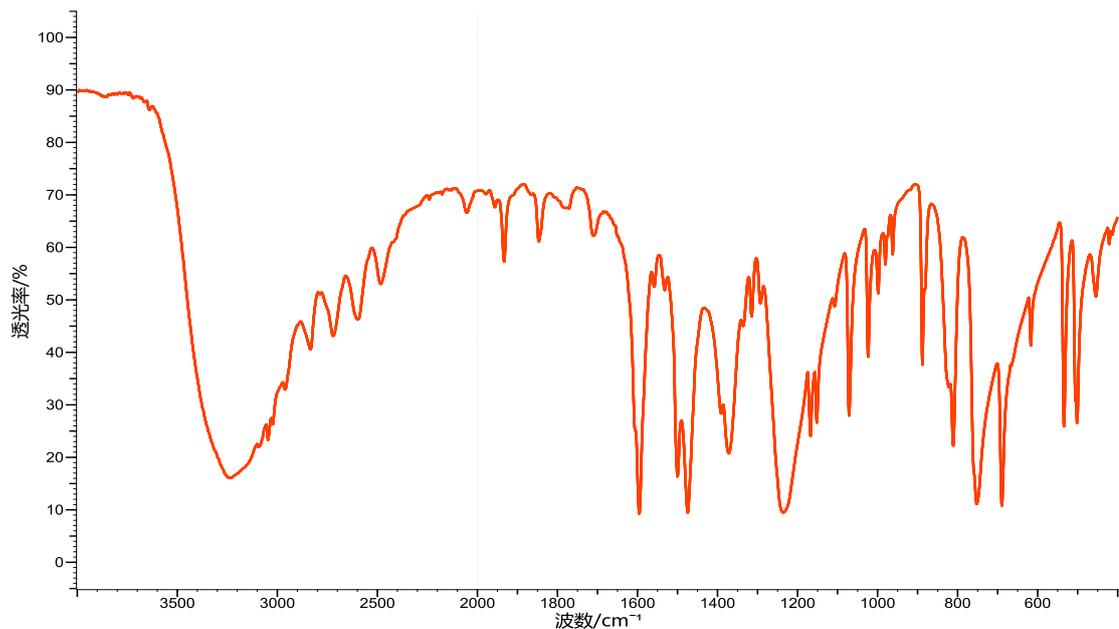
不挥发物 取本品 5.0 g，置经 105℃恒重的蒸发皿中，于水浴蒸发挥散后，在 105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过 2.5mg（0.05%）。

【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 C₆H₆O。

【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

根据 ICH Q3C 协调方案，经考察，删去丙酮与异丙基苯。