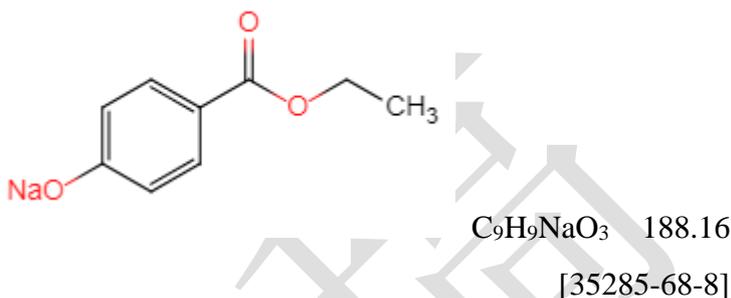


## 附件 1 羟苯乙酯钠药用辅料标准草案公示稿

## 羟苯乙酯钠

## Qiangbenyizhina

## Sodium Ethyl Hydroxybenzoate



本品系在氢氧化钠水溶液中加入对羟基苯甲酸乙酯反应后精制而成。按无水物计算，含 C<sub>9</sub>H<sub>9</sub>NaO<sub>3</sub> 应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末。

**【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 0.5g，加水 50ml 溶解后，加盐酸 5ml，产生沉淀，滤过，沉淀用水洗涤，至洗液呈中性，取沉淀置硅胶干燥器中放置 12 小时以上，沉淀的红外光吸收图谱应与对照图谱（附图）一致（通则 0402）。

(3) 本品显钠盐的鉴别反应（通则 0301）。

**【检查】 碱度** 取本品 0.10g，加水 100ml 溶解，依法测定（通则 0631），pH 值应为 9.5~10.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，依法检查（通则 0902），溶液应澄清；如显色，与棕红色 3 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

**氯化物** 取本品 2.0g，加水 40ml 使溶解，用稀硝酸调节溶液至酸性，用水稀释至 50ml，振摇，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** 取氯化物项下的续滤液 25ml，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，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液，作为供试品溶液。

精密量取适量，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液，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 30 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。

照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，主成分峰高的信噪比应大于 10；再精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各 20 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 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 3.0%；其他单个杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），其他各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

**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 5.0%。

**【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。

取羟苯乙酯与对羟基苯甲酸，加流动相配制成每 1ml 中分别约含 0.1mg 的混合溶液，取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，对羟基苯甲酸峰和羟苯乙酯峰的分度应符合要求。

**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 中约含羟苯乙酯钠 0.1mg 的溶液，精密量取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。

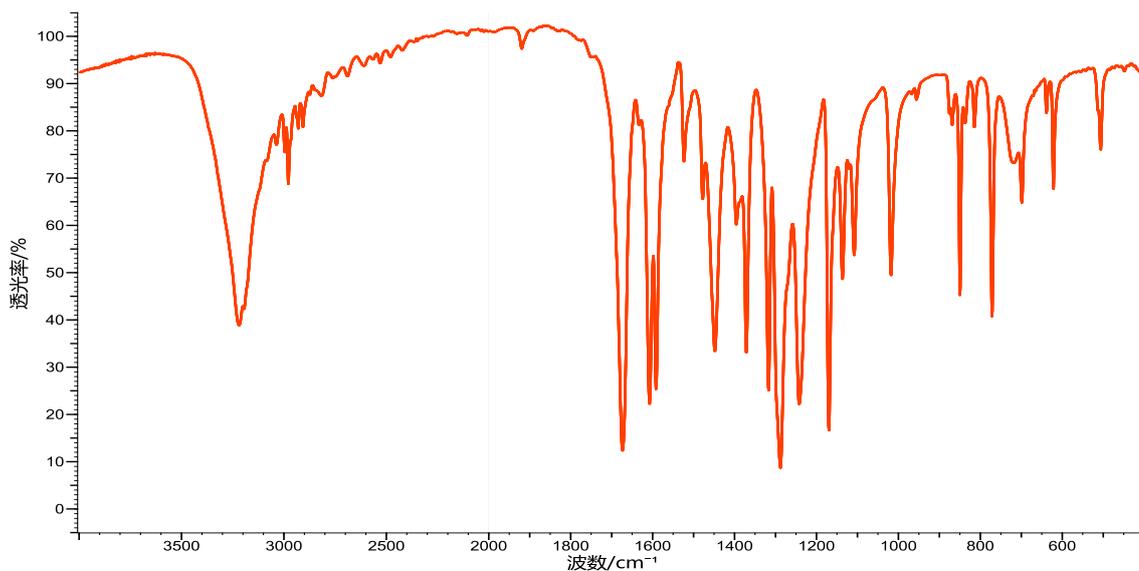
另取羟苯乙酯对照品适量，同法测定。

按外标法以峰面积乘以系数 1.132 后计算，即得。

**【类别】** 抑菌剂。

**【贮藏】** 密封保存。

附图：药用辅料羟苯乙酯钠红外光吸收对照图谱（试样制备：KBr 压片法）



注：①本品极具引湿性。②在水中易溶，在乙醇中溶解。

起草单位：湖南省药品检验检测研究院

电话：0731-82275835

复核单位：南通市食品药品监督检验中心

### 羟苯乙酯钠药用辅料标准草案起草说明

一、名称 根据同系列品种羟苯甲酯钠、羟苯丙酯钠命名原则拟定。

二、性状 根据收集到的不同生产企业样品的实际性状制定，并与系列品种协调一致。

三、鉴别 参照同系列品种制定，与系列品种协调一致。

四、检查 根据本品化学性质及各国药典收载情况，参照同系列品种制定，与系列品种协调一致。设置了碱度、溶液的澄清度与颜色、氯化物、硫酸盐、有关物质、水分等检查项目。根据 ICH Q3D 指导原则，对本品的元素杂质进行评估后不单独设置元素杂质控制项。

五、含量测定 根据同系列品种含量测定方法，制定液相色谱法测定含量。

六、类别 根据本品作为药用辅料的主要功能制定。

七、贮藏 由于本品极具引湿性，参考 USP 制定为“密封保存”。

八、注 注明本品引湿性和溶解度描述。