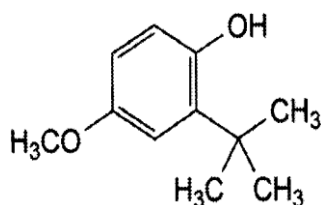


丁基羟基苯甲醚
Dingjiqiangjibenjami
Butylated Hydroxyanisole



$C_{11}H_{16}O_2$ 180.25

[25013-16-5]

本品为 2-叔丁基-4-羟基苯甲醚与 3-叔丁基-4-羟基苯甲醚的混合物，含 $C_{11}H_{16}O_2$ 不得少于 98.5%，其中含 2-叔丁基-4-羟基苯甲醚不得过 10.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色或粉红色的结晶性粉末或蜡状固体；具有特异性气味。

本品在二氯甲烷、乙醇中极易溶解，在水中几乎不溶或不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.5mg，加 70%乙醇 5ml 溶解，加 2%硼酸钠溶液 2ml 与 0.01% 氯亚胺基-2,6-二氯醌无水乙醇溶液 1ml，摇匀后，溶液显蓝色。

(2) 取本品约 10mg，加乙醇 2ml 溶解，加 0.1%丙酸睾酮乙醇溶液 1ml 与 8.5%氢氧化钠溶液 2ml；80℃水浴加热 10 分钟，放冷，溶液显红色。

(3) 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。

【检查】 有关物质 取本品约 50mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 200ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件试验，精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 μ 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，供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍 (0.2%)，杂质峰面积的和不得大于对照溶液峰面积的 1 倍 (0.5%)。

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 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查 (通则 0821 第二法)，含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 照液相色谱法 (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 5%冰醋酸溶液 (取冰醋酸 50ml 加水 1000ml，混匀。)-乙腈 (40:60) 为流动相；检测波长为 290nm。取 2-叔丁基-4-羟基苯甲醚与 3-叔丁基-4-羟基苯甲醚对照品适量，加流动相稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 与 100 μ g 的混合溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，2-叔丁基-4-羟基苯甲醚与 3-叔丁基-4-羟基苯甲醚的分度应符合要求。

测定法 取本品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取 2-叔丁基-4-羟基苯甲醚与 3-叔丁基-4-羟基苯甲醚对照品适量，分别用流动相稀释制成每 1ml 中各含 10 μ g 与

100 μ g 的溶液，作为对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，2-叔丁基-4-羟基苯甲醚与 3-叔丁基-4-羟基苯甲醚的和，即得。

【类别】 药用辅料，抗氧化剂。

【贮藏】 遮光，密封，置阴凉处保存。

【起草单位】 广东省药品检验所

【复核单位】 山东省食品药品检验研究院

国家药品监督管理局
药品审评中心