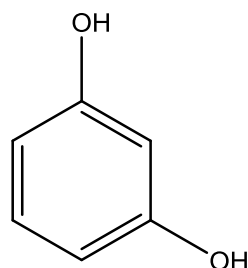


间苯二酚

Jianben'erfen

Resorcinol $C_6H_6O_2$ 110.11

本品按干燥品计算，含 $C_6H_6O_2$ 应为 98.0~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的针状结晶或粉末或薄片；微有特臭；在日光或空气中即缓缓变成粉红色。

本品在水或乙醇中极易溶解，在乙醚或甘油中易溶，在三氯甲烷中微溶。

熔点 本品的熔点（通则 0612）为 109~111℃。

【鉴别】（1）取本品约 25mg，加水 5ml 溶解后，加三氯化铁试液 2 滴，即显紫蓝色；再加氨试液数滴，变为棕黄色。

（2）取本品 0.1g，加氢氧化钠试液 2ml 使溶解，加三氯甲烷 1 滴，加热即显深红色，再加微过量的盐酸，变为淡黄色。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 206 图）一致（通则 0402）。

【检查】酸碱度 取本品 2.5g，加新沸冷水 25ml 使溶解，分取 10ml，加入溴酚蓝溶液（取溴酚蓝 0.5g，加 0.1mol/L 的氢氧化钠溶液 3ml 和乙醇 10ml，加热使溶解，放冷后，加乙醇稀释至 100ml）0.05ml，加入不多于 0.05ml 的 0.1mol/L 盐酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液均可使指示剂的颜色发生改变。

有关物质 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 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，加流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另取邻苯二酚和苯酚的对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含邻苯二酚和苯酚各 10 μ g 的溶液作为混合对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，取供试品溶液、对照溶液和混合对照品溶液各 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 6 倍。供试品溶液色谱图中如有与混合对照品溶液色谱图中，邻苯二酚峰和苯酚峰保留时间一致的峰，按外标法以峰面积计算，均不得过 0.1%；除溶剂外，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%）。

干燥失重 取本品，置硅胶干燥器中干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.05%（通则 0841）。

【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；以磷酸盐缓冲液（磷酸氢二钠 1.8g、磷酸二氢钾 2.8g 与庚烷磺酸钠 1.0g 加水溶解并稀释至 1000ml，用磷酸溶液调 pH 值至 6.0）-甲醇（70:30）为流动相；检测波长为 276nm。取间苯二酚、邻苯二酚和苯酚的对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含间苯二酚、邻苯二酚和苯酚各 0.1mg 的混合溶液，作为系统适用性溶液。取系统适用性溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，间苯二酚峰、邻苯二酚峰和苯酚峰的分度应符合要求，且间苯二酚峰的理论板数应不少于 5000。

测定法 取本品适量，加水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，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取间苯二酚对照品，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。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【起草单位】 湖南省药品检验研究院

【复核单位】 湖南省药品监督检验研究院