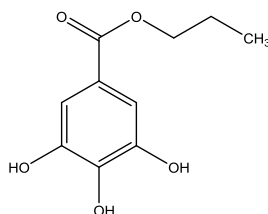


附件：

没食子酸丙酯

Moshizisuanbingzhi

Propyl Gallate



$C_{10}H_{12}O_5$ 212.20

[121-79-9]

本品为 3,4,5-三羟基苯甲酸丙酯。按干燥品计算，含 $C_{10}H_{12}O_5$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭。

本品在乙醇、乙醚中易溶，在热水中溶解，在水中微溶。

熔点 本品的熔点（通则 0612）为 146~150℃。

【鉴别】（1）取本品少量，加水溶解后，加三氯化铁溶液 1 滴，即显蓝色。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照品图谱（光谱集 1038 图）一致。

（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】乙醇溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加乙醇 20ml 溶解后，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 第一法）比较，不得更深。

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 0.50mg 的溶液，作为供试品溶液；另取没食子酸对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.10mg 的溶液，作为对照品溶液；精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml，置 200ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，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 3 倍。供试品溶液色谱图中如有与没食子酸峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.1%，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（0.5%）。

氯化物 取本品 2.5g，加入 50ml 水，振摇 5 分钟，滤过。取续滤液 10ml，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

硫酸盐 取氯化物项下的续滤液 10ml，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 1.0 ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.02%）。

干燥失重 取本品，在 105℃ 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。

砷盐 取本品 0.67g，加无水碳酸钠 1g，加水少量，搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（通则 0822），应符合规定（0.0003%）。

【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-水（45:55）（用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相；检测波长为 272nm。取没食子酸丙酯与没食子酸对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含没食子酸丙酯 0.25mg 与没食子酸 1.25μg 的混合溶液，作为系统适用性溶液，取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，没食子酸丙酯峰与没食子酸峰的分离度应大于 10。

测定法 取本品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25μg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取没食子酸丙酯对照品，精密称定，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 药用辅料，抗氧化剂。

【贮藏】 严封，在凉暗干燥处保存。

起草单位：中国药科大学

联系电话：025-83271305

复核单位：中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所