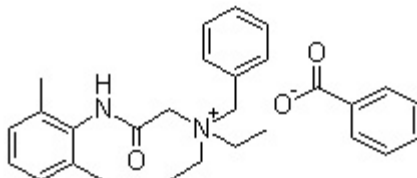


附件：苯甲地那铵药用辅料标准草案公示稿

苯甲地那铵

Benjiadina'an

Denatonium Benzoate



$C_{28}H_{34}N_2O_3$ 446.59

[3734-33-6]

本品为苄基二乙基[(2, 6-二甲苯基氨基甲酰基)甲基]铵苯甲酸盐。按干燥品计算，含 $C_{28}H_{34}N_2O_3$ 不得少于 99.5%。

【性状】本品为白色结晶性粉末或颗粒。

熔点 取本品适量，105℃干燥 2 小时，本品的熔点（通则 0612）为 163~170℃。

【鉴别】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】酸碱度 取本品 1.5g，加水 50ml，超声使溶解，摇匀，依法测定（通则 0631），pH 值应为 6.5~7.5。

氯化物 取本品 0.5g，加水 50ml 使溶解，取 5.0ml，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 10.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）。

干燥失重 取本品 1.0g，在 105℃干燥 2 小时，减失重量不得过 0.5%（通则 0831）。

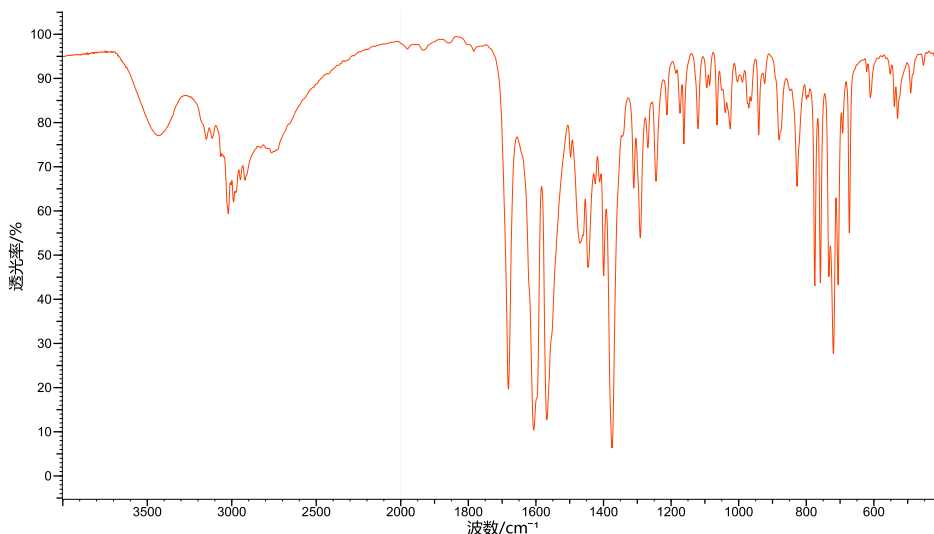
炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

【含量测定】取干燥失重项下的本品约 0.3g，精密称定，加冰醋酸 50ml 使溶解，照电位滴定法（通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 44.66mg 的 $C_{28}H_{34}N_2O_3$ 。

【类别】苦味剂和酒精变性剂等。

【贮藏】密闭保存。

注：本品在甲醇、乙醇或乙二醇中易溶，在水中溶解。



附图 苯甲地那铵红外对照图谱

起草单位：浙江合糖科技有限公司

联系电话：0579-89172091

复核单位：浙江省食品药品检验研究院、湖南省药品检验检测研究院

苯甲地那铵药用辅料标准草案起草说明

- 1. 外观** 参考 USP 和样品实际情况拟定。
- 2. 鉴别-红外光谱法** 参考 USP 采用红外鉴别，并附对照图谱。
- 3. 鉴别-紫外光谱法** USP 采用紫外-可见分光光度法测定吸收系数，经对苯甲地那铵的紫外吸收特征进行扫描，因其含苯环，末端吸收比较强，263nm 处有肩峰，且其吸收系数偏小。综合考虑，该项不订入标准。
- 4. 鉴别-化学鉴别反应 C、D** USP 中鉴别试验 C 和 D 分别用到管制类化学品，且其中一化学品在反应时与酸接触释放极高毒性气体，根据“绿色环保”标准理念，这两项不订入标准。
- 5. 检查-酸碱度** 参考 USP，依照中国药典 0631 “pH 值测定法”操作。
- 6. 检查-氯化物** 参考 USP，依照中国药典 0801 “氯化物检查法”操作。
- 7. 检查-干燥失重** 参考 USP，依照中国药典 0831 “干燥失重测定法”试验。USP 各论中限度为 $\leq 1.0\%$ ，根据实际测定结果，暂将限度收严为不得过 0.5%。
- 8. 含量测定** USP 采用非水滴定法人工操作，现拟采用电位滴定法。与 USP 相比，实验效率更高，分析结果更精确。为使高氯酸滴定液消耗体积在 10ml 内，称样量修订为取 0.3g。

注：溶解度 USP 所载溶解度描述为“极易溶于氯仿和甲醇，易溶于水和乙醇，极微溶于乙醚”，结合标准涉及的溶剂和实际测定情况，制订为“在甲醇、乙醇或乙二醇中易溶，在水中溶解”。