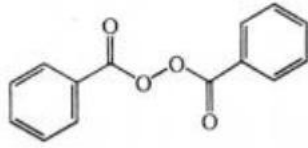


过氧苯甲酰

Benzoyl Peroxide



$C_{14}H_{10}O_4$ 242.23 CAS 号: 94-36-0

本品为含水过氧苯甲酰。含 $C_{14}H_{10}O_4$ 应为 70.0 %~77.0 %，含水不得少于 20.0 %。

一、基本信息

本品为白色结晶性粉末；有特殊臭；在丙酮中易溶，在甲醇或乙醇中略溶，在水中极微溶解。

1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 441 页 过氧苯甲酰。

2. 试验用样品

过氧苯甲酰

苯甲醛

苯甲酸乙酯

二、溶液配制

1. 系统适用性溶液：取苯甲酸对照品、苯甲醛对照品与苯甲酸乙酯对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1 mL 中分别含 150 μg 、25 μg 与 25 μg 的混合溶液，精密量取适量，用乙腈定量稀释制成每 1 mL 中分别含 30 μg 、5 μg 与 5 μg 的溶液。

2. 供试品溶液：取本品适量，精密称定，加乙腈溶解并定量稀释制成每 1 mL 中约含过氧苯甲酰 2 mg 的溶液。

3. 对照溶液：精密量取供试品溶液适量，用乙腈定量稀释制成每 1 mL 中含 2 μg 的溶液。

4. 灵敏度溶液：对照溶液用乙腈稀释 5 倍。

三、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，苯甲醛峰与苯甲酸峰之间的分离度应大于 6.0。

四、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 Excsep™ C18，4.6 mm×250 mm，5 μm (P/N: EC18-5120-046250S)；

柱温：25°C；

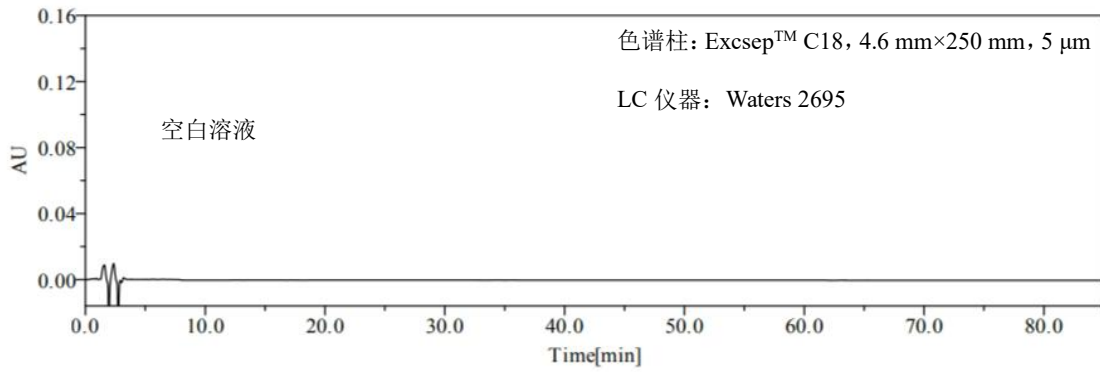
流动相：乙腈-水-冰醋酸(500：500：1);

流速：1.0 mL/min;

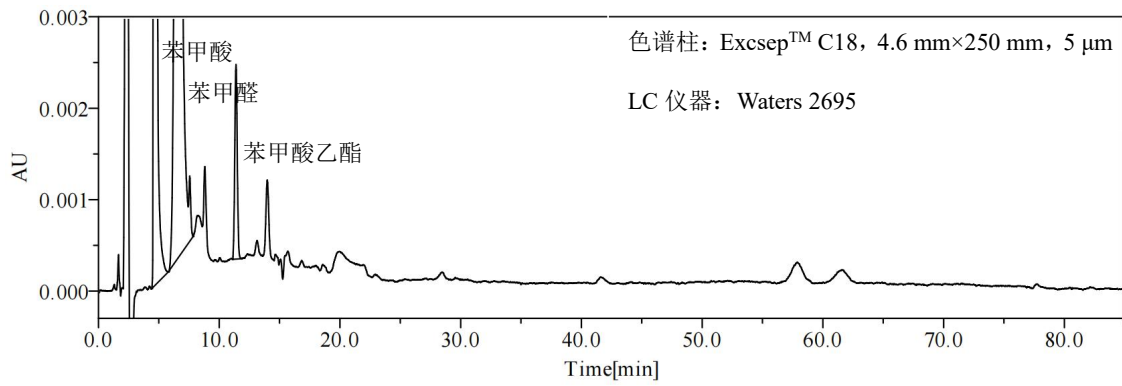
检测波长：235nm;

进样量：20 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

2. 空白溶液色谱图 (109-过氧苯甲酰-LC-L1-ON01-01-K)



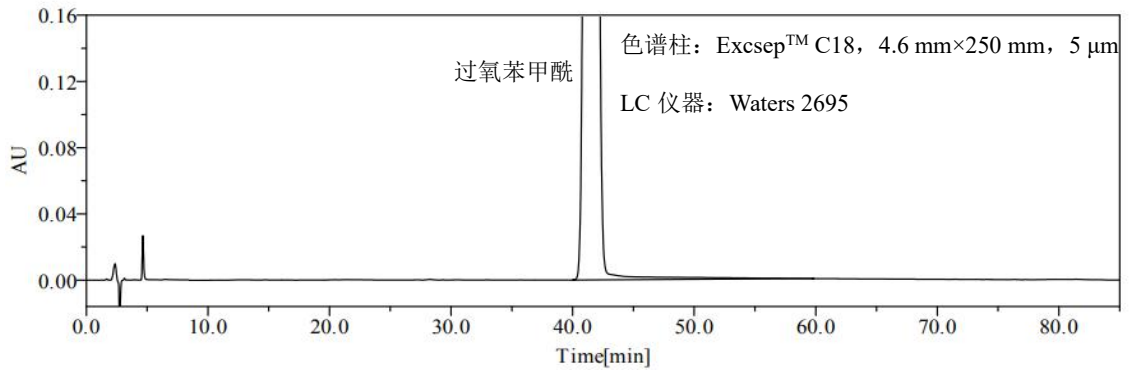
3. 系统适用性溶液色谱图 (109-过氧苯甲酰-LC-L1-ON01-01-X)



系统适用性数据表

	保留时间(min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子(USP)	分离度(USP)
苯甲酸	4.650	6456	1.33	/
苯甲醛	6.642	6941	1.00	7.18
苯甲酸乙酯	11.393	14203	1.08	13.42

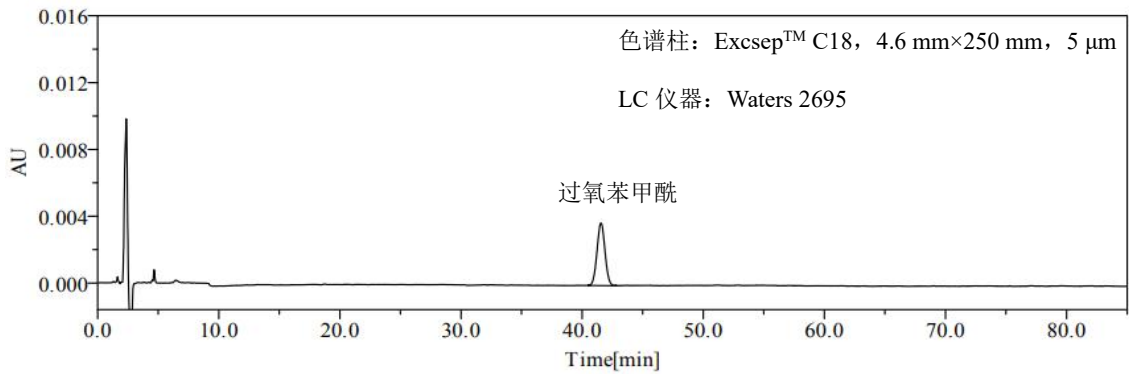
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (109-过氧苯甲酰-LC-L1-ON01-01-G)



供试品溶液数据表

	保留时间(min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子(USP)	分离度(USP)
过氧苯甲酰	41.517	10326	1.03	/

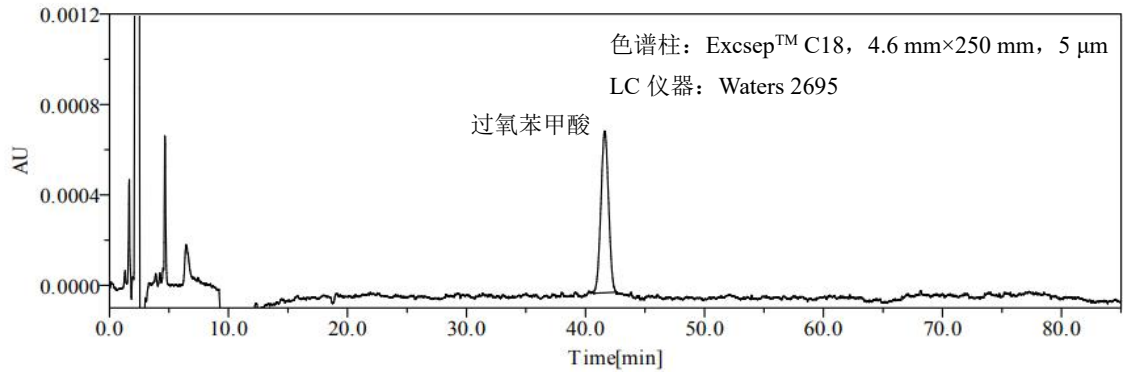
5. 对照溶液色谱图 (109-过氧苯甲酰-LC-L1-ON01-01-D)



对照溶液数据表

	保留时间(min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子(USP)	分离度(USP)
过氧苯甲酰	41.557	18730	1.03	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (109-过氧苯甲酰-LC-L1-ON01-01-L)



对照溶液数据表

	保留时间(min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子(USP)	信噪比
过氧苯甲酸	41.620	19383	1.00	25.5