

## 附件：氢化植物油药用辅料标准草案公示稿

## 氢化植物油

Qinghua Zhiwuyou

Hydrogenated Vegetable Oil

本品系由植物油氢化制得，为植物源脂肪酸甘油三酯的混合物。植物油来源于棉籽油、大豆油或棕榈油。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末或颗粒状、片状固体；加热后融化为淡黄色液体。

**酸值** 取本品 20g，加热熔融，加入热乙醇[临用前加酚酞指示液 1.0ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）调至微显粉红色]100ml，依法测定（通则 0713），酸值应不大于 4.0。

**碘值** 本品碘值（通则 0713）应不大于 5。

**皂化值** 本品皂化值（通则 0713）应为 175~200。

**【检查】** 不皂化物 取本品5g，除“水浴加热回流1 小时，趁热转移至带有聚四氟乙烯活塞的分液漏斗中”外，依法测定（通则0713），不皂化物不得过0.8%。

**碱性杂质** 取本品 2.0g，加乙醇 1.5ml 与甲苯 3ml，缓慢加热使溶解，加 0.04%溴酚蓝乙醇溶液 1 滴，趁热用盐酸滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液变为黄色，消耗盐酸滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.4ml。

**干燥失重** 取本品 2.0g，在 105℃干燥 4 小时，减失重量不得过 0.1%（通则 0831）。

**镍** 取本品 0.5g，精密称定，加硝酸 9ml 和过氧化氢 3ml 消解，将消解液用水转移至 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；同法制备试剂空白溶液。另取镍标准溶液适量，用 0.5%硝酸溶液定量稀释制成每 1ml 中分别约含 0.010 μg、0.020 μg、0.030 μg 与 0.040 μg 的溶液，作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 232nm 波长处测定，计算，含镍不得过 0.0001%。

**【类别】** 润滑剂、黏合剂、释放调节剂等。

**【贮藏】** 避光，密闭保存。

**【标示】** 应标明本品植物油的植物来源、熔点的标示范围（通则 0612 第二法）。

注：本品在热异丙醇中溶解，在水和乙醇中几乎不溶。

起草单位：湖北葛店人福药用辅料有限责任公司（联系电话：0711-3812302）

复核单位：上海市食品药品检验研究院

## 氢化植物油药用辅料标准草案起草说明

本品在 USP 各论（Official as of 01-Mar-2019）中的收载名称为 Hydrogenated Vegetable Oil，英国药典 2017 版为 Hydrogenated Vegetable Oil，日本药典 18 版为 Hydrogenated Oil（包括植物来源）。

### 一、性状

根据征集到样品的实际情况，参考 USP 的规定和已有的氢化油类的各论，将本品性状拟订为白色或类白色粉末或颗粒状、片状固体；加热后融化为淡黄色液体。

酸值、碘值、皂化值等为常规质量标准控制项目，根据样品的实际情况，参考 USP 的相关规定制定限度。

### 二、检查

不皂化物、碱性杂质为常规质量标准控制项目，采用 0713 通则的检测方法，根据收集样品的实际检出情况，参考 USP 的相关规定制定。不皂化物检测时，供试品加氢氧化钾乙醇溶液，水浴加热回流后，放冷至 25℃ 以下，回流瓶中的供试品溶液会凝固，无法移至分液漏斗中，故需趁热移至分液漏斗。

干燥失重检测项参考 USP 各论制定，因本品熔点低于 105℃，需先按照中国药典通则 0831 的规定，在低于熔化温度 5~10℃ 下除去大部分水分后，再按规定条件干燥。

镍为油脂氢化工艺常用催化剂，该检测方法参考中国药典已收载的氢化蓖麻油各论制定，限度与国内外药典类似品种一致，为“不得过 0.0001%”。

### 三、标示

需标明植物油的植物来源，以及按照中国药典通则 0612 第二法检测的熔点的限度范围。