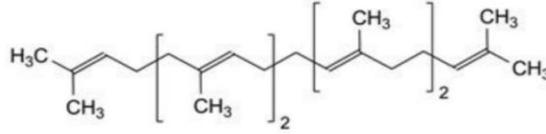


附件：角鲨烯药用辅料标准草案公示稿

角鲨烯

Jiaoshaxi

Squalene

C₃₀H₅₀ 410.72

[111-02-4]

本品为 2, 6, 10, 15, 19, 23-六甲基-2, 6, 10, 14, 18, 22-二十四碳六烯构成的不饱和和烃，系由鲨鱼肝油经精制而得。按无水物计算，含 C₃₀H₅₀ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的油状液体。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601）为 0.854~0.862。

折光率 本品的折光率（通则 0622）为 1.491~1.499。

酸值 本品的酸值（通则 0713）应不大于 1.0。

碘值 取本品 0.06g，精密称定，置 250ml 的干燥碘瓶中，加环己烷-冰醋酸（1:1）15ml，溶解后，精密加入氯化碘溶液（取氯化碘 1.4g，加冰醋酸溶解并稀释至 100ml，即得。本液应置具塞玻璃瓶内，密塞，在暗处保存）20ml，密塞，摇匀，在暗处放置 30 分钟，并时时振摇，依法测定（通则 0713），碘值应为 350~450。

过氧化值 本品的过氧化值（通则 0713）应不大于 5.0。

皂化值 取本品 2.0g，依法测定（通则 0713），皂化值应不大于 5.0。

【鉴别】 本品的红外光吸收图谱应与对照品图谱一致（通则 0402）。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品，依法检查（通则 0901 和 0902），应澄清无色；如显色，与黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

水分 取本品 2g，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 0.2%。

细菌内毒素（供注射用） 取本品，用含 0.25% 聚山梨酯 80（II）的检查用水将供试品制成试验所需浓度的溶液，依法检查（通则 1143），每 1g 角鲨烯中含内毒素的量应小于标示值。

【含量测定】 照气相色谱法（通则 0521）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加正庚烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含角鲨烯 1mg 的溶液。

对照品溶液 取角鲨烯对照品适量，精密称定，加正庚烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含角鲨烯 1mg 的溶液。

系统适用性溶液 取角鲨烯对照品和二十四烷酸甲酯适量，精密称定，加正庚烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中含角鲨烯 1mg、二十四烷酸甲酯 1mg 的溶液。

色谱条件与系统适用性 以甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱，柱温为 290℃，进样口温度为 275℃，检测器温度为 300℃。

取系统适用性溶液 1μl，注入气相色谱仪，记录色谱图。系统适用性溶液中，二十四烷酸甲酯与角鲨烯的分离度应大于 5.0，理论板数按角鲨烯计应不低于 10000。

测定法 精密量取供试品溶液 1μl，注入气相色谱仪，记录色谱图。按外标法以无水物计算，即得。

【类别】 疫苗佐剂组分。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【标示】 应标明每 1g 角鲨烯中含内毒素的量应小于的标示值。

注：本品在丙酮或环己烷中极易溶解，在乙醇中略溶，在水中几乎不溶。

起草单位：中国药科大学、

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

角鲨烯药用辅料标准草案起草说明

本品在欧洲药典 11.3 版有收载，收载名称为 Squalene。本次标准起草收集到的角鲨烯样品，均为鲨鱼肝油来源。

一、名称与定义。本品为 2, 6, 10, 15, 19, 23-六甲基-2, 6, 10, 14, 18, 22-二十四碳六烯构成的不饱和烃，系由鲨鱼肝油经精制而得的。按无水物计算，含 $C_{30}H_{50}$ 应为 97.0%~103.0%。

二、性状。根据征集到样品的实际情况，参考 EP 的规定，将本品性状拟订为无色至微黄色的油状液体。

相对密度、折光率、酸值、碘值、过氧化值等为常规质量标准控制项目，检测方法参考中国药典通则相关规定，限度根据样品的检测情况，参考 EP 的相关规定制定。其中，因本品不饱和键较多，碘值大，参考 EP 药典采用氯化碘溶液，反应时间为 30 分钟，氯化碘溶液的配制方法描述在“附”中。

三、检查

溶液的澄清度与颜色、水分为常规质量标准控制项目，参考 EP 和中国药典通则制定。

角鲨烯可用于人用疫苗的生产，故供注射用途需考虑细菌内毒素检测项，并应标示其限度。

四、含量检测项，参考 EP 各论含量项制定。