

附件：石蜡药用辅料标准草案公示稿

## 石 蜡

Shila  
Paraffin

[68476-81-3]

本品系自石油或页岩油中得到的各种固形烃的混合物。

**【性状】** 本品为无色或白色半透明的块状物，常显结晶状的构造。

本品在三氯甲烷或乙醚中溶解，在水或乙醇中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612 第二法)为 50~65℃。

**【鉴别】** (1) 取本品，加强热，即燃烧发生光亮的火焰，并遗留炭化的残渣。

(2) 取本品约 0.5g，置干燥试管中，加等量的硫后，加热，即发生硫化氢的臭气并炭化。

(2) 取本品，置于溴化钾片上，加热至完全熔化(避免出现双峰)，均匀涂布于溴化钾片上，立即依法测定(通则 0402)，本品的红外光吸收图谱(膜法)应与对照图谱(附图)一致。

**【检查】 酸碱度** 取本品 15g，于 65~70℃水浴中熔化后，加沸水 30ml，剧烈振摇 1 分钟；冷却分离出水层，取水层滤液 10ml，加酚酞指示剂 2 滴，溶液应无色；用氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)滴定至溶液显粉红色时，消耗氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)的体积不得过 1.0ml。取上述水层滤液 10ml，加 0.1ml 甲基红指示液，溶液应显黄色；用盐酸滴定液(0.01mol/L)滴定至红色，消耗盐酸滴定液(0.01mol/L)的体积不得过 0.5ml。

**易炭化物** 取本品 4.0g，置比色管中，于 65~70℃水浴中熔化后，加硫酸[含 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 94.5%~95.5(g/g)] 5ml，并保持此温度 10 分钟，每隔 1 分钟强力振摇数秒，10 分钟时取出，不得显色；硫酸层如显色，与对照液(取比色用氯化钴液 0.8ml、比色用硫酸铜液 0.3ml、比色用重铬酸钾液 1.0ml 与水 2.9ml 混合制成)比较，不得更深。

**硫化物** 取本品 4.0g，加饱和氧化铅的氢氧化钠溶液(1→5) 2 滴，加乙醇 2ml，摇匀，在 70℃水浴中加热 10 分钟，同时振摇，放冷后，不得显黑棕色。

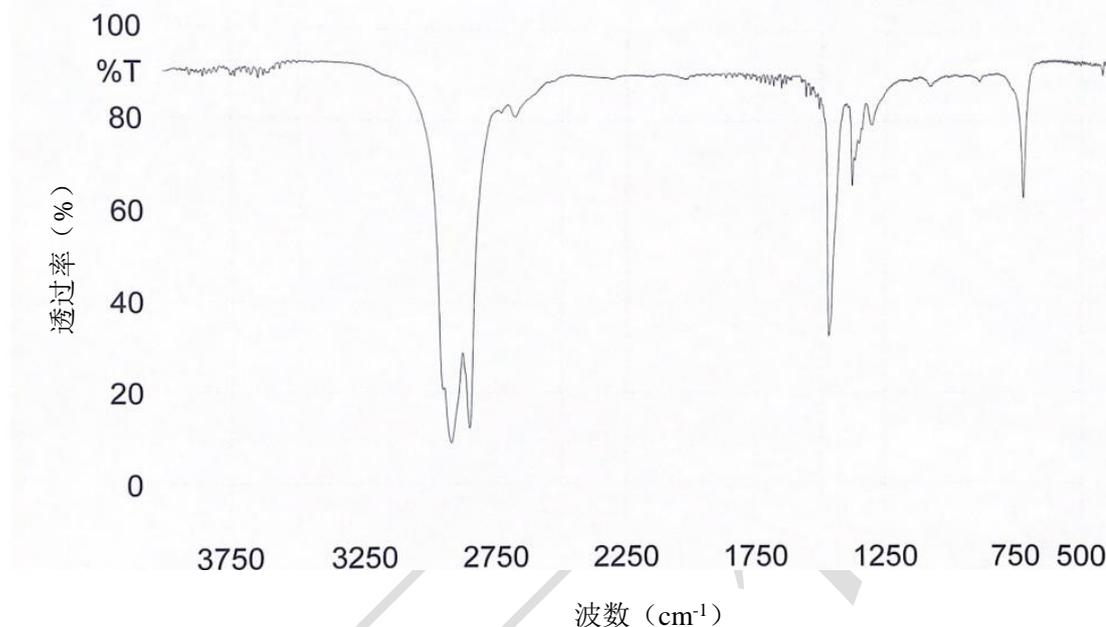
**稠环芳烃** 取本品 0.5g，精密称定，置分液漏斗中，加正己烷 25ml 振摇使溶解，再精密加入二甲基亚砷 5ml，剧烈振摇 2 分钟，静置使分层，将二甲基亚砷层移至另一分液漏斗中，加正己烷 2ml 振摇洗涤后，静置使分层(必要时离心)，取二甲基亚砷层作为供试品溶液；另取正己烷 25ml，置分液漏斗中，精密加入二甲基亚砷 5ml，剧烈振摇 2 分钟，静置使分层，取二甲基亚砷层作为空白溶液，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)，在 260~350nm 波长范围内测定吸光度，其最大吸光度不得过 0.10。

【类别】 药用辅料，软膏基质和包衣材料等。

【贮藏】 密闭保存。

注：①手指接触有滑腻感。②本品在三氯甲烷或乙醚中溶解，在水或乙醇中几乎不溶。

附图：药用辅料石蜡红外光吸收对照图谱



起草单位：吉林省药品检验研究院

联系电话：15044153779

复核单位：山西省检验检测中心

## 石蜡药用辅料标准草案起草说明

### 一、删除 CAS 号

本品为混合物，各处 CAS 号不统一，本次不再收载。

### 二、删除鉴别项下（2）

“石蜡”鉴别（2）涉及有毒有害气体硫化氢的排放，故删除该项。

### 三、鉴别

石蜡的原鉴别（1）专属性不强，故删去；红外鉴别专属性强，故新增。

### 三、修订酸碱度

原方法采用乙醇提取，石蕊试纸显中性反应来判断酸碱度，石蕊试纸测试结果不易判断，故对该方法进行修订。参照国外药典石蜡的酸碱度及中国药典液体石蜡的酸碱度标准，拟定该标准，采用酸碱滴定的方法利用指示剂显色来判断滴定终点（酚酞 8.2~10.0；甲基红 4.4~6.2），该方法结果易于判断。

#### 四、修订易碳化物

有企业反映直接用硫酸浓度偏高，对结果有影响。经查询中国药典、美国药典均对硫酸的浓度均有所要求，现硫酸制剂生产厂家浓度在 95%~98% (g/g)，我院对硫酸浓度对易碳化物影响进行考察，同一样品不同硫酸浓度，结果高浓度硫酸 96.7% (g/g) 比低浓度硫酸 94.9% (g/g) 的颜色深，说明易碳化物项同一样品硫酸的浓度不同对最终颜色有影响，操作中应明确硫酸的浓度，参照《中国药品检验标准操作规范》及《中国药典》2020 年版四部（通则 0842）中易碳化物检查法中规定，将硫酸浓度修订为硫酸[含  $H_2SO_4$  94.5%~95.5% (g/g)]。