

附件：氢化棕榈油药用辅料标准草案公示稿

## 氢化棕榈油

Qinghua zonglüyou

Hydrogenated Palm Oil

[68514-74-9]

本品系由棕榈科植物油棕 *Elaeis guineensis* Jacq. 果肉中提取的棕榈油进行精炼和氢化而得，其中主要含有棕榈酸和硬脂酸的甘油三酯。

**【性状】** 本品为白色至微黄色的固体或半固体。

**熔点** 本品的熔点（通则 0612 第二法）为 58~62℃。

**酸值** 取本品 10g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加异丙醇-甲苯（1:1）混合液（临用前加 1% 酚酞异丙醇溶液 2ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）调至微显粉红色）125ml，振摇使完全溶解（如不易溶解，缓慢加热回流使溶解），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至粉红色持续 30 秒不褪。酸值（通则 0713）应不大于 2.0。

**过氧化值** 本品的过氧化值应不大于 5.0（通则 0713）。

**【鉴别】** 在脂肪酸组成项下记录的色谱图中，供试品溶液中肉豆蔻酸甲酯峰、棕榈酸甲酯峰、硬脂酸甲酯峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应峰的保留时间一致。

**【检查】不皂化物** 取本品 5.0g，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，置锥形瓶中，加乙醇-甲苯（1:2）混合液 4.5ml（临用前加 0.04% 溴酚蓝乙醇溶液 0.05ml，用 0.01mol/L 盐酸溶液或 0.01mol/L 氢氧化钠溶液调节至中性），缓缓加热使溶解，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）不得过 0.4ml。

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

**炽灼残渣** 取本品 5.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

**镍** 取标准镍溶液适量，用水稀释制成每 1ml 中含 0.2μg 的溶液，作为对照品溶液。

取本品 5.0g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热至炭化完全，在 600℃ 灼烧至成白色灰状物，放冷，加稀盐酸 2ml 溶解并定量转移至 25ml 量瓶中，加硝酸 0.3ml，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

精密量取对照品溶液 0ml、1.0ml、2.0ml、4.0ml，分别置 10ml 量瓶中，精密加供试品溶液 2.0ml，用水稀释至刻度，摇匀。

取上述各溶液，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），在 232.0nm 的波长处测定，按标准加入法计算，即得。含镍量不得过 0.0001%。

**脂肪酸组成** 取本品 0.1g，依法测定（通则 0713）。

分别取月桂酸甲酯、肉豆蔻酸甲酯，棕榈酸甲酯，硬脂酸甲酯，花生酸甲酯，山嵛酸甲酯，棕榈油酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 $\alpha$ -亚麻酸甲酯、 $\gamma$ -亚麻酸甲酯对照品适量，加正庚烷制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。

按面积归一化法计算，碳链小于等于 12 的饱和脂肪酸总和不得过 2.5%，肉豆蔻酸应为 0.5%~5.9%，棕榈酸应为 32.0%~47.0%，硬脂酸应为 49.0%~57.0%，花生酸不得过 1.0%，山嵛酸不得过 1.0%，棕榈油酸不得过 2.5%，油酸不得过 2.5%，亚油酸不得过 0.5%，亚麻酸（ $\alpha$ -亚麻酸和  $\gamma$ -亚麻酸之和）不得过 0.5%。

**【类别】** 包衣剂、润滑剂、粘合剂等。

**【贮藏】** 密封，遮光保存。

注：本品在乙醚中易溶，在乙醇或水中不溶。

起草单位：中国食品药品检定研究院

联系电话：010-67095606

复核单位：黑龙江省药品检验研究院

## 氢化棕榈油药用辅料标准草案起草说明

**一、溶解度：**将溶解度内容转至文末“注”；参考 USP 氢化棕榈油的质量标准以及样品的实测情况，将“在乙醇中极微溶”修订为“在乙醇中不溶”。

**二、碱性杂质：**此项主要根据 USP 和《中国药典》通则 0713 制定。USP 中无调 pH 的步骤，但本方法应在中性条件下反应，因此增加了乙醇-甲苯（1:2）混合液在临用前有“加 0.04% 溴酚蓝乙醇溶液 0.05ml，用 0.01mol/L 盐酸溶液或 0.01mol/L 氢氧化钠溶液调节至中性”的步骤，可根据溴酚蓝指示液溶液颜色变化范围将混合液调节至中性后进行测定。

**三、镍：**镍为氢化棕榈油生产过程中氢化步骤中所添加的催化剂，因此参考 USP 氢化棕榈油质量标准对镍进行控制。

**四、脂肪酸组成：**此项参考了 USP 和《中国药典》四部通则 0713，USP 中未指明亚麻酸的类型，亚麻酸包含  $\alpha$ -亚麻酸和  $\gamma$ -亚麻酸，这两种形态在自然界中均有可能存在，故本次起草标准中明确了亚麻酸甲酯的类型。