

附件：蓖麻油药用辅料标准草案公示稿（第二次）

蓖麻油

Bimayou
Castor Oil

本品为大戟科植物蓖麻 *Ricinus communis* L.的成熟种子经榨取并精制得到的脂肪油。

【性状】本品为无色至淡黄色澄清粘稠液体。

相对密度 本品在 25℃的相对密度（通则 0601）为 0.956~0.969。

旋光度 取本品，依法测定（通则 0621），旋光度应为+3.5°至+6.0°。

折光率 本品的折光率（通则 0622）为 1.478~1.480。

酸值 本品的酸值（通则 0713）应不大于 1.5 或 0.8（供注射用）。

羟值 本品的羟值（通则 0713）应为 160~168。

碘值 本品的碘值（通则 0713）应为 82~90。

过氧化值 本品的过氧化值（通则 0713）应不大于 5.0。

皂化值 本品的皂化值（通则 0713）应为 176~186。

【鉴别】（1）在脂肪酸组成项下记录的色谱图中，供试品溶液中油酸甲酯峰、亚油酸甲酯峰、蓖麻油酸甲酯峰的保留时间应分别与系统适用性溶液中相应峰的保留时间一致。

（2）取本品 2ml，与乙醇 8ml 混合，应澄清（通则 0902）。

【检查】吸光度 取本品 1g，精密称定，加乙醇溶解并稀释至 100ml，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 270nm 的波长处测定吸光度，应为 0.7~1.5。

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%。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 0.3%或 0.2%（供注射用）。

甲氧基苯胺值（供注射用） 取本品 2.0g，溶剂为异辛烷-异丙醇（8：2），依法测定（通则 0713），甲氧基苯胺值应不大于 5.0。

脂肪酸组成 取本品 75mg，置于 10ml 具塞离心管中，加叔丁基甲基醚 2ml，振荡并加热（50-60℃）使溶解，溶液仍然温热时加 12g/L 的无水甲醇-甲醇钠溶液 1ml，剧烈振摇至少 5 分钟，加水 5ml，剧烈振摇约 30 秒，以每分钟 1500 转的速率离心 15 分钟，取上清液作为供试品溶液。

分别取棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 α -亚麻酸甲酯、二十碳烯酸甲酯与蓖麻油酸甲酯对照品，加叔丁基甲基醚溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液，作为系统适用性溶液。

另取蓖麻油酸甲酯与硬脂酸甲酯各 50mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加叔丁基甲基醚溶解并稀释至刻度，作为对照品溶液。

照气相色谱法（通则 0521） 试验，用聚乙二醇为固定液（或极性相近）的毛细管色谱柱，柱温为 215℃，维持 55 分钟；进样口温度为 250℃，检测器温度为 250℃。取系统适用性溶液 1 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图，理论板数按蓖麻油酸甲酯峰计算不低于 10000，各色谱峰的分离度均应符合要求。

精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1 μ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图，按下式计算对照品溶液中蓖麻油酸甲酯的校正因子 R：

$$R = \frac{m_1 \times A_2}{A_1 \times m_2}$$

式中 m_1 为对照品溶液中蓖麻油酸甲酯的质量；
 m_2 为对照品溶液中硬脂酸甲酯的质量；
 A_1 为对照品溶液色谱图中蓖麻油酸甲酯的峰面积；
 A_2 为对照品溶液色谱图中硬脂酸甲酯的峰面积。

通过乘以校正因子 R 对供试品溶液中蓖麻油酸甲酯的峰面积进行校正，按下式以归一化法计算各脂肪酸组成：

$$\text{脂肪酸}\% = \frac{A_U}{A_T}$$

式中 A_U 为各脂肪酸甲酯的峰面积，其中蓖麻油酸甲酯以校正后的峰面积计；
 A_T 为除溶剂峰以外各脂肪酸甲酯的总和，其中蓖麻油酸甲酯以校正后的峰面积计；

供试品中含棕榈酸不得过 2.0%，硬脂酸不得过 2.5%，油酸（以油酸与顺-11-十八碳烯酸合计）应为 2.5%~6.0%，亚油酸应为 2.5%~7.0%， α -亚麻酸不得过 1.0%，二十碳烯酸不得过 1.0%，蓖麻油酸应为 85.0%~92.0%，其他脂肪酸不得过 1.0%。

细菌内毒素（供注射用） 取本品，加内毒素检查用水稀释至所需浓度，涡旋混合 3 分钟，离心，取水层，依法检查（通则 1143），每 1mg 蓖麻油中含内毒素的量应小于标示值。

【类别】 乳化剂、助溶剂、溶剂等。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【标示】 ①应标明本品的运动黏度；②应标明每 1mg 蓖麻油（供注射用）中含内毒素的量应小于的标示值；③如充入惰性气体，应标明惰性气体种类。

注：本品在乙醇中易溶，可与无水乙醇、乙醚或冰醋酸任意混合。

起草单位：中国食品药品检定研究院、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

联系电话：021-50798175

蓖麻油药用辅料标准草案起草说明

本品在现行版美国药典 USP-NF、欧洲药典 EP11.0、日本药典 JP18 以及中国药典 ChP2020 年版一部均有收载。

一、名称与定义

本品为大戟科植物蓖麻 *Ricinus communis* L. 的成熟种子经榨取并精制得到的脂肪油。

收集到的样品名称有蓖麻油、蓖麻油（供注射用），该品种在口服、外用和注射用制剂中均有应用，依据中国药典的惯例，命名为蓖麻油。

二、性状

根据征集到样品的实际情况，参考 ChP2020 一部的规定，将本品性状拟订为无色至淡黄色澄清粘稠液体。溶解度根据 ChP2020 一部制定，并按相关要求调整至文末“注”中。

相对密度、旋光度、折光率、酸值、羟值、碘值、过氧化值、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 ChP2020 一部、EP 和 USP 的相关规定制定限度。

三、鉴别

参考 EP 的规定，采用本品在乙醇中的溶解特性以及脂肪酸组成项下主峰保留时间与对照峰一致的鉴别方法。

四、检查

吸光度、不皂化物、水分均为常规质量标准控制项目，根据收集样品的实际情况，参考 EP 和 USP 的相关规定制定。

目前中国药典收载的花生油和玉米油各论均在供注射用途对甲氧基苯胺值进行了控制。本品参考注射用脂肪乳通则中甲氧基苯胺值的限度，结合检测结果，制定了甲氧基苯胺值（供注射用）限度为不大于 5.0。同时，供注射用途增加细菌内毒素指标，并按照国家药用辅料标准编写细则，采用标示限度。

脂肪酸组成参考 EP 蓖麻油各论起草，方法学验证结果显示，该方法的专属性和重复性良好。根据实际检测情况，第二次公示细化油酸的限度要求。

五、其他

黏度是蓖麻油在注射剂用途的关键指标，拟参考 ChP 收载的瓜尔胶等品种，对运动黏度进行标示。如充入惰性气体，同样应标示。