

## 附件：葵花籽油药用辅料标准草案公示稿

## 葵花籽油

Kuihuaziyou

Sunflower Oil

本品系由菊科植物向日葵 *Helianthus annuus* L. 的种子经提取或压榨精制而成的脂肪油。

**【性状】** 本品为淡黄色的澄清液体。

本品可与石油醚混溶，在水或乙醇中几乎不溶。

**相对密度** 本品的相对密度（通则 0601）为 0.914~0.924。

**折光率** 本品的折光率（通则 0622）为 1.473~1.475。

**酸值** 本品的酸值（通则 0713）应不大于 0.5。

**碘值** 取本品适量，依法测定（通则 0713），加溴化碘溶液后反应 60 分钟，碘值应为 128~148。

**过氧化值** 本品的过氧化值（通则 0713）应不大于 10.0。

**【鉴别】** 在脂肪酸组成项下记录的色谱图中，供试品溶液中棕榈酸甲酯峰、硬脂酸甲酯峰、油酸甲酯峰、亚油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 1.0%。

**碱性杂质** 取本品，依法测定（通则 0713），消耗盐酸滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.1ml。

**水分** 取本品 1g，精密称定，照水分测定法（通则 0832 第一法 2）测定，含水分不得过 0.1%。

**脂肪酸组成** 取本品 0.1g，依法测定（通则 0713）。

分别取棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯与亚麻酸甲酯对照品，加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 0.14mg、0.1mg、0.7mg、1mg 与 0.06mg 的溶液，作为对照品溶液。

按面积归一化法计算，含棕榈酸应为 3.0%~10.0%，硬脂酸应为 2.0%~8.0%，油酸应为 14.0%~39.0%，亚油酸应为 48.0%~73.0%，亚麻酸不得过 3.0%。

**【类别】** 药用辅料，溶剂和分散剂等。

**【贮藏】** 避光，密封保存。

**【标示】** 如加抗氧化剂，应标明抗氧化剂名称与用量。

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：陕西省食品药品检验研究院

## 葵花籽油药用辅料标准草案起草说明

本品在欧洲药典 11.0 版的收载名称为“Sunflower Oil, refined”，美国药典 USP-NF 2021 版为“Sunflower Oil”，国标为 GB/T 10464-2017 葵花籽油。本次标准起草收集到的样品，脂肪酸组成项均对应 USP 各论的一般油酸葵花籽油，符合 EP 各论的葵花籽油脂肪酸组成规定，因此各检测项均主要针对该类型葵花籽油设置。

### 一、名称与定义

本品为菊科植物向日葵 (*Helianthus annuus* L.) 种子，经提取或压榨，并精制得到的精炼脂肪油。样品提供单位均反馈有精制工艺。收集到的样品名称有葵花籽油、精制葵花籽油，该品种在口服制剂途径应用较多，依据中国药典的惯例，命名为葵花籽油。

### 二、性状

根据征集到样品的实际情况，参考 EP 的规定，将本品性状拟订为淡黄色澄清液体。

相对密度、折光率、酸值、过氧化值、碘值等为常规质量标准控制项目，根据样品的实际情况制定限度。其中，碘值与 USP 各论中一般油酸油的碘值限度对应，因其碘值较高，检测方法在通则 0713 基础上延长溴化碘反应时间为 60 分钟。

### 三、鉴别

参考中国药典已收载的其他油脂类品种各论，采用主要脂肪酸组分保留时间与对照峰一致的鉴别方法。

### 四、检查

水分、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制定。其中水分检测参考其他油脂类品种，采用库仑滴定法。

脂肪酸组成，色谱条件及样品前处理，采用 0713 通则方法；对照溶液浓度的设定，参考 USP 各论检测方法，根据其主要脂肪酸的含量差异，配置为不同浓度，更有利于考察色谱条件的分离效果。