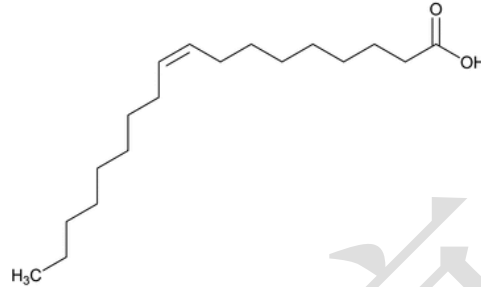


附件：油酸药用辅料标准草案公示稿

油 酸

Yousuan
Oleic Acid

[112-80-1]

本品系由植物油脂中制得，由不同含量的饱和脂肪酸和不饱和脂肪酸组成，主要成分为油酸（顺-9-十八烯酸）。含油酸（C₁₈H₃₄O₂）不得少于 65.0%且不得少于标示百分含量。

【性状】 本品为无色至淡黄色或淡黄绿色澄清油状液体。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601）为 0.889~0.895。

凝点 本品的凝点（通则 0613）不大于 16℃。

酸值 本品的酸值（通则 0713）应为 195~204。

碘值 本品的碘值（通则 0713）应为 85~105。

过氧化值 本品的过氧化值（通则 0713）应不大于 10.0。

【鉴别】（1）取本品 1ml，加乙醇 1ml，混匀，溶液应澄清；加甲基红指示液 0.1ml，溶液显红色或橙色。

（2）取硝酸和水各 1ml 置试管中，摇匀，加本品 1ml，再加铜丝 0.5g 置下层溶液中，放置 4 小时，上层溶液固化。

（3）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】澄清度与颜色 取本品，依法检查（通则 0901 与通则 0902），本品应澄清无色；如显色，与黄色 7 号或黄绿色 7 号标准比色液比较，不得更深。

水溶性酸 取本品 5ml，加水 5ml，振摇，静置分层，用湿润的滤纸滤过，滤液中加甲基橙指示液 1 滴，不得显红色。

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 0.4%。

炽灼残渣 取本品 2.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

脂肪酸组成 取本品 0.1g，依法测定（通则 0713）。分别取肉豆蔻酸甲酯、棕榈酸甲酯、棕榈油酸甲酯、十七烷酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 α -亚麻酸甲酯适量，用正庚烷溶解并稀释制成每 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。

油酸标示量大于或等于 95.0%的，含肉豆蔻酸不得过 0.5%，棕榈酸不得过 1.0%，棕榈油酸不得过 0.5%，十七烷酸不得过 0.2%，硬脂酸不得过 0.5%，油酸不得少于标示百分含量，亚油酸不得过 2.0%， α -亚麻酸不得过 0.5%，其他脂肪酸总量不得过 1.0%。

油酸标示量小于 95.0%的，含肉豆蔻酸不得过 5.0%，棕榈酸不得过 16.0%，棕榈油酸不得过 8.0%，十七烷酸不得过 0.2%，硬脂酸不得过 6.0%，油酸不得少于 65.0%且不得少于标示百分含量，亚油酸不得过 18.0%， α -亚麻酸不得过 4.0%，其他脂肪酸总量不得过 4.0%。

细菌内毒素（供注射用） 取本品，依法检查（通则 1143），每 1mg 本品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 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 采用以 2-硝基对苯二酸改性的聚乙二醇（FFAP）为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度为 120℃，维持 5 分钟，以每分钟 10℃ 的速率升温至 250℃，维持 20 分钟；进样口温度为 230℃；检测器温度为 250℃。取硬脂酸与油酸各适量，加四氢呋喃溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含硬脂酸 0.2mg 与油酸 1.7mg 的混合溶液，作为系统适用性溶液，精密量取 1 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图，硬脂酸和油酸峰之间的分离度应大于 2.0。

测定法 取本品适量，精密称定，加四氢呋喃溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.7mg 的溶液，作为供试品溶液。精密量取 1 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图；另取油酸对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 乳化剂等。

【贮藏】 遮光、密封保存。

【标示】 ①应标明本品中油酸百分含量的标示值；②如加抗氧化剂，应标明抗氧化剂名称与用量；③如供注射用，应标明供注射用及每 1mg 本品中内毒素的量应小于的标示值或每 1mg 本品中含内毒素的量；④如有特殊贮藏条件，应标明。

注：本品可与乙醇、丙酮或二氯甲烷混溶，在水中不溶；具特异性气味，久置空气或遇

光颜色变深、气味加重。

起草单位：广州市药品检验所

联系电话：020-86514056

复核单位：上海市食品药品检验研究院

油酸药用辅料标准草案起草说明

一、定义

1. 来源与组成

根据收集到的不同企业提供的来源说明，并参考欧洲药典拟定。

2. 含量限度

根据收集到的不同企业样品的实际含量，并参考美国药典拟定。

二、性状

1. 外观性状

根据收集到的不同生产企业样品的实际性状进行拟定。

2. 相对密度

根据收集到的不同生产企业样品的实际情况，参考欧洲药典拟定，依照中国药典 0601 相对密度测定法操作。

3. 凝点

根据收集到的不同生产企业样品的实际情况，参考美国药典拟定，依照中国药典 0613 凝点测定法操作。

4. 酸值、碘值、过氧化值

常规质量标准控制项目，根据收集到的不同生产企业样品的实际情况，参考美国药典、欧洲药典拟定，依照中国药典 0713 脂肪与脂肪油测定法操作。

三、鉴别

参考美国药典拟定气相色谱鉴别，并辅以显色反应、固化反应两项化学鉴别。

四、检查

1. 澄清度与颜色

根据收集到的不同生产企业样品的实际情况拟定，依照中国药典 0901 溶液颜色检查法和 0902 澄清度检查法操作。

2. 水溶性酸

参考美国药典拟定，项目名称与中国药典系列品种协调一致。

3. 水分

参考美国药典拟定，依照中国药典 0832 水分测定法第一法 1 操作。

4. 炽灼残渣

参考欧洲药典拟定，依照中国药典 0841 炽灼残渣检查法操作。

5. 脂肪酸组成

根据收集到的不同生产企业样品的实际情况，参考美国药典、欧洲药典拟定，依照中国药典 0713 脂肪与脂肪油测定法操作。

6. 细菌内毒素（供注射用）

参考国家药用辅料标准编写细则（2024 年征求意见稿）拟定，依照中国药典 1143 细菌内毒素检查法操作。

五、含量测定

参考美国药典拟定，采用气相色谱法直接测定油酸，按外标法计算油酸含量，另设置每 1ml 含硬脂酸 0.2mg、油酸 1.7mg 的混合溶液作为系统适用性溶液，规定两峰分离度大于 2.0。

六、类别

按油酸作为药用辅料的主要功能拟定。

七、贮藏

参考美国药典、欧洲药典拟定，由于不同企业产品对贮藏条件的要求存在一定差异，另在“标示”中规定“④如有特殊贮藏条件，应标明”。

八、标示

根据收集到的不同生产企业样品的实际情况及质量标准项目设置，参考美国药典、国家药用辅料标准编写细则（2024 年征求意见稿）拟定。

九、注

溶解度以“注”的形式予以描述；根据样品的实际情况提示颜色和气味的变化。