

附件：松香药用辅料标准草案公示稿

松香

Songxiang

Rosin

[8050-09-7]

本品系由松科松属植物 *Pinaceae* 的树干中取得的油树脂，经蒸馏除去松节油后制得。

【性状】 本品为淡黄色至淡棕色不规则块状，断面呈壳状，有玻璃样光泽，质脆，易碎，燃烧时产生浅黄色到棕色烟雾。

本品在乙醇、冰醋酸和乙醚中易溶。

酸值 本品的酸值（通则 0713）应为 150~177。

【检查】 软化点 取本品适量，依法检查（通则 2102），升温速率约为每分钟 5.0 ± 0.5℃，软化点应不低于 76.0℃。

乙醇不溶物 取本品约 20g，精密称定，加乙醇 75ml，置水浴中加热使溶解，趁热用在 105℃恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过，滤渣用热乙醇洗涤至残渣和坩埚壁无色，在 105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过 0.030%。

不皂化物 取本品约 5.0g，精密称定，置锥形瓶中，加入 10%氢氧化钾乙醇溶液 20ml，加热回流 1.5 小时，并时时振摇。取出，放冷，转移至分液漏斗中，用水洗涤锥形瓶 2 次，每次 25ml，洗液并入分液漏斗中。用乙醚提取 3 次，每次 40ml，合并乙醚提取液，再用水洗涤乙醚提取液 3 次，每次 30ml。取乙醚提取液，置已恒重的蒸发皿中，用乙醚 15ml 洗涤分液漏斗，洗液并入蒸发皿中，置 50℃水浴上蒸去乙醚，在 110℃干燥 1 小时，放冷，称定重量。用中性异丙醇（对酚酞指示液显中性）15ml 溶解残渣，加酚酞指示液 2~3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.05mol/L）滴定至微红色持续 30 秒钟不褪色。按下式计算，含不皂化物不得过 5.0%。

$$\text{不皂化物 (\%)} = \frac{(m_2 - m_1) - (V/1000) \times 0.05 \times F \times 302.45}{m} \times 100\%$$

式中 m_1 ：蒸发皿的质量，g；

m_2 ：蒸发皿与残渣的质量，g；

m ：供试品取样量，g；

V ：消耗氢氧化钠滴定液的体积，ml；

F ：滴定液的校正因子；

302.45：一元树脂酸的摩尔质量的数值，g/mol。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二。

【类别】 药用辅料，黏合剂等。

【贮藏】 密封保存。

注：燃烧时产生浅黄色到棕色烟雾。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

松香药用辅料标准草案修订说明

性状：“燃烧时产生浅黄色到棕色烟雾”操作不便，不利于环保，易造成安全隐患，故从性状中删去，放入“注”中体现。