

附件：橄榄油药用辅料标准草案公示稿

## 橄榄油

Ganlanyou

Olive Oil

[8001-25-0]

本品系由木犀科植物油橄榄 (*Olea europaea* L.) 的成熟核果提炼制成的脂肪油。

**【性状】** 本品为无色至黄色或黄绿色的澄清液体。

本品在乙醚中易溶，在乙醇中极微溶解，在水中几乎不溶。

**相对密度** 本品的相对密度（通则 0601）为 0.910~0.915。

**酸值** 本品的酸值（通则 0713）应不大于 0.3。

**碘值** 本品的碘值（通则 0713）应为 79~88。

**过氧化值** 取本品 10.0g，依法测定（通则 0713），过氧化值应不大于 10.0。

**皂化值** 本品的皂化值（通则 0713）应为 186~194。

**【鉴别】** 在脂肪酸组成检查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】吸光度** 取本品 1.00g，置 100ml 量瓶中，加环己烷适量溶解并稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 270nm 的波长处测定，吸光度不得过 1.2。

**过氧化物** 取本品 10.0g，置 250ml 碘瓶中，立即加冰醋酸-三氯甲烷（60:40）30ml，振摇使溶解，精密加碘化钾试液 0.5ml，密塞，准确振摇 1 分钟，加水 30ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 0.5ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）不得过 10.0ml。

**不皂化物** 取本品 5.0g，依法测定（通则 0713），不皂化物不得过 1.5%。

**甾醇组成（供注射用）** 取不皂化物项下经乙醇制氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至终点且满足要求的溶液，依法测定（通则 0713），按面积归一化法计算，胆固醇不得过 0.5%，菜油甾醇不得过 4.0%， $\Delta^7$ -豆甾醇不得过 0.5%， $\Delta^5,23$  豆甾二烯醇、赤桐甾醇、 $\beta$ -谷甾醇、谷甾醇、 $\Delta^5$  燕麦甾醇和  $\Delta^5,24$  豆甾二烯醇的总和不得少于 93.0%。

**干性油** 取本品 2ml，加入硝酸溶液（1→4）10ml 混匀，缓慢地加入亚硝酸钠 1g，边加边振摇至反应完全，于冷处静置 4~10 小时，混合物应形成白色至黄色固体。

**碱性杂质** 取本品 10ml，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。

**棉籽油** 取本品 5ml，置试管中，加 1% 硫黄的二硫化碳溶液与戊醇的等容混合液 5ml，置饱和氯化钠水浴中，注意缓缓加热至泡沫停止（除去二硫化碳），继续加热 15 分钟，应不显红色。

**甲氧基苯胺值（供注射用）** 取本品 2.5g，依法测定（通则 0713），甲氧基苯胺值不得过 7.0。

**芝麻油** 取本品 10ml，加盐酸 10ml，加新制的糠醛乙醇溶液（1→50）0.1ml，剧烈振摇 15 秒，酸液层应不显粉红色至深红色。如显色，加水 10ml，再次剧烈振摇，酸液层颜色应消失。

**水分** 取本品，以无水甲醇-癸醇（1:1）为溶剂，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 0.1%。

**重金属** 取本品 2.0g，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

**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、棕榈油酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯、花生酸甲酯、二十碳烯酸甲酯、山嵛酸甲酯与二十四烷酸甲酯对照品适量，用正庚烷溶解并定量稀释制成每 1ml 各含约 0.1mg 的溶液作为对照品溶液。按面积归一化法计算，含碳原子数少于 16 的饱和脂肪酸不得过 0.1%，棕榈酸应为 7.5%~20.0%，棕榈油酸不得过 3.5%，硬脂酸应为 0.5%~5.0%，油酸应为 56.0%~85.0%，亚油酸应为 3.5%~20.0%，亚麻酸不得过 1.2%，花生酸不得过 0.7%，二十碳烯酸不得过 0.4%，山嵛酸与二十四烷酸均不得过 0.2%。

**细菌内毒素（供注射用）** 取本品，依法检查（通则 1143），每 1mg 橄榄油中含内毒素的量应小于标示值。

【类别】药用辅料，溶剂和分散剂等。

【贮藏】避光，密封，在凉暗处保存。

【标示】①应标明本品的反式脂肪酸总量（可按通则 0713 中的反式脂肪酸方法测定）。②如加抗氧剂，应标明抗氧剂名称与用量。③应标明每 1mg 橄榄油中含内毒素的量应小于的标示值。

起草单位：辽宁省药品检验检测院

联系电话：024-31266300

复核单位：中国食品药品检定研究院、陕西省食品药品检验研究院

## 橄榄油药用辅料标准草案起草说明

- 1. 来源与制法：**修订增加了油橄榄的种属信息和拉丁品名。
- 2. 溶解度：**出于绿色环保的考虑，删除三氯甲烷。
- 3. 相对密度：**修订了限度要求，修订后与 USP 一致。
- 4. 酸值：**修订了限度要求，修订后与 USP、EP/BP（精制橄榄油）一致。
- 5. 过氧化值：**为原标准中的过氧化物项，修订后采用通则方法操作。
- 6. 鉴别：**增订了脂肪油组成的鉴别项。
- 7. 过氧化物：**根据《国家药用辅料标准编写细则》相关要求，本项目属于药用辅料的物理常数，移至【性状】项下，名称改为过氧化值。
- 8. 不皂化物：**修订后采用通则方法操作。
- 9. 甾醇组成（供注射用）：**采用通则 0713 中的操作方法，限度参考美国药典和英国药典。
- 10. 干性油：**药典凡例中没有对“低温”的明确要求和规定，修订了文字表述。
- 11. 碱性杂质：**修订后采用通则方法操作。
- 12. 棉籽油：**因标准中已有特异性的检查项目，综合考虑绿色环保的要求，删除该项目。
- 13. 甲氧基苯胺值（供注射用）：**参考通则 0713 增订项目，
- 14. 芝麻油：**修订了文字表述。
- 15. 重金属和砷盐：**根据 ICH Q3D 指导原则，对本品的元素杂质进行评估后删除现行标准中的重金属和砷盐检查项。
- 16. 脂肪酸组成：**修订后采用通则方法操作。
- 17. 细菌内毒素（供注射用）：**增订了细菌内毒素的要求。
- 18. 标示：**增订了反式脂肪酸、抗氧化剂和细菌内毒素的标示。