

附件：白蜂蜡药用辅料标准草案公示稿

白蜂蜡

Bai Fengla

White Beeswax

[8012-89-3]

本品系由蜂蜡（蜜蜂分泌物的蜡）经氧化漂白精制而得。因蜜蜂的种类不同，由中华蜜蜂分泌的蜂蜡俗称中蜂蜡（酸值为5.0~8.0），由西方蜂种（主要指意蜂）分泌的蜂蜡俗称西蜂蜡（酸值为16.0~23.0）。

【性状】本品为白色或淡黄色固体，无光泽，无结晶，具特异性气味。

本品在三氯甲烷中易溶，在乙醚中微溶，在水或无水乙醇中几乎不溶。

相对密度 取本品，制成长、宽、高各为1cm的块状物，置500ml量杯中，加乙醇溶液（1→3）约400ml（20℃），如果蜡块下沉，可加入蒸馏水；如果蜡块上浮，则可加入乙醇，至蜡块可停在溶液中任意一点，即得相对密度测试液，取测试液，照相对密度测定法（通则0601）测定，本品的相对密度为0.954~0.964。

熔点 本品的熔点（通则0612第二法）为62~67℃。

折光率 本品的折光率（通则0622）在75℃时为1.4410~1.4430（水在75℃折光率应为1.3240）。

酸值 本品的酸值（通则0713）应为5.0~8.0（中蜂蜡）或16.0~23.0（西蜂蜡）。

碘值 本品的碘值（通则0713）应为8.0~13.0。

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85~100（建议选用蛇形冷凝管回流1小时）。

【检查】地蜡、石蜡与其他蜡类物质 取本品3.0g，置100ml具塞圆底烧瓶中，加4%氢氧化钾乙醇溶液30ml，加热回流2小时，取出，插入温度计，立即将烧瓶置于80℃热水中。在水温下降过程中不断旋转烧瓶，观察烧瓶中溶液的状态，当温度降至65℃时，不得出现大量浑浊或液滴。

脂肪、脂肪油、日本蜡与松香 取本品1.0g，置100ml烧瓶中，加3.5mol/L氢氧化钠溶液35ml，加热回流30分钟，取出，放冷至蜡分层，溶液应澄清或为半透明状；取上述溶液滤过，滤液用盐酸酸化，溶液应澄清，不得出现大量浑浊或沉淀。

丙三醇与其他多元醇 取本品0.20g加氢氧化钾乙醇溶液（取氢氧化钾3g，加水5ml使溶

解，加乙醇至 100ml，摇匀，即得）10ml，加热回流 30 分钟，取出，加稀硫酸 50ml，放冷，滤过，用稀硫酸洗涤容器和滤渣，合并洗液和滤液，置同一 100ml 量瓶中，用稀硫酸稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。取 10ml 纳氏比色管两支，甲管中精密加入供试品溶液 1ml，加 0.05mol/L 高碘酸钠溶液 0.5ml，混匀，放置 5 分钟，再加品红亚硫酸试液 1ml（如溶液显棕色，继续滴加品红亚硫酸试液直至棕色褪去），混匀，不得出现沉淀；然后将试管置于 40℃温水中，在水温下降过程中不断旋转试管，观察 10~15 分钟；乙管中精密加入 0.001%丙三醇的稀硫酸溶液 1ml，与甲管同时依法操作，甲管中所显的颜色与乙管比较，不得更深（以丙三醇计，不得过 0.5%）。

重金属 取本品 1.0g，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g，置凯氏烧瓶中，加硫酸 5ml，小火加热至完全炭化后（必要时可添加硫酸，总量不超过 10ml），小心逐滴加入浓过氧化氢溶液，待反应停止，继续加热，并滴加浓过氧化氢溶液至溶液无色，放冷，加水 10ml，蒸发至浓烟发生以除尽过氧化氢，加盐酸 5ml 与水适量，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（不得过 0.0002%）。

【类别】 药用辅料，软膏基质和释放阻滞剂等。

【贮藏】 遮光，密封保存。

注：本品具特异性气味。

起草单位：中国食品药品检定研究院

联系电话：010-67095606

复核单位：上海市食品药品检验研究院

积极参与单位：江西阿尔法高科药业有限公司、河南福美生物科技有限公司

白蜂蜡药用辅料标准草案起草说明

本次为第二次公示。

一、**定义和描述：**由于白蜂蜡有多种漂白工艺，本次公示删除“氧化”描述。

二、**性状：**将“具特异性气味”描述移至标准“注”项下，并除“无味”和本品在三氯甲烷和乙醚中的溶解度描述。

三、**折光率：**由于折光率为纯品物质的表征属性，而本品为混合物，折光率检测结果无法体现样品的含量及组成，因此删除此项目。

四、**过氧化值：**由于白蜂蜡生产工艺中，会使用过氧化物进行脱色，因此参照国家标准食品添加剂蜂蜡标准（GB1886.87-2015）拟定此项目。

五、**皂化值：**冷凝管的类型影响样品完全皂化的时间，使用直型和球形冷凝管需回流 2 小时以上，使用蛇形冷凝管回流约 1 小时即可使样品完全皂化，因此建议选用蛇形冷凝管回流 1 小时。

六、**丙三醇与其他多元醇：**实验过程中加入品红亚硫酸试液后可能出现溶液显棕色的情况，影响实验结果的判定，该现象为品红亚硫酸试液与剩余高碘酸钠不完全反应导致，可继续滴加品红亚硫酸试液直至棕色褪去。