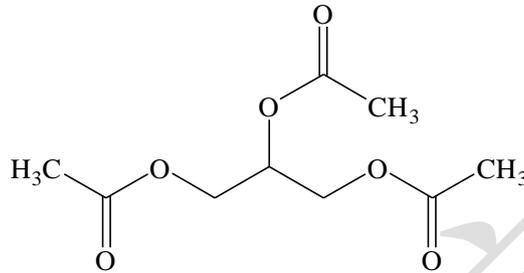


附件：甘油三乙酯药用辅料标准草案公示稿

甘油三乙酯

Ganyousanyizhi

Triacetin



$C_9H_{14}O_6$ 218.21

[102-76-1]

本品按无水物计算，含 $C_9H_{14}O_6$ 应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为无色澄清稍具黏性的油状液体。

本品在水中易溶，能与乙醇、三氯甲烷、乙醚混溶。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601）在 25℃ 时为 1.152~1.158。

折光率 本品的折光率（通则 0622）为 1.429~1.432。

【鉴别】 （1）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。

（2）本品的红外光吸收图谱（膜法）应与对照图谱一致（通则 0402）。

【检查】 酸度 取本品 5g，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）50ml 使溶解，加酚酞指示液 5 滴，用氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）滴定至粉红色，15 秒内不褪色，消耗氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）的体积不得过 1.0ml。

颜色 本品应无色；如显色，与黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 取本品 1.0g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加内标溶液（取苯甲醇适量，精密称定，加异丙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.02mg 的溶液）溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

另精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，加内标溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。

精密量取对照溶液 5ml，置 50ml 量瓶中，加内标溶液稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。

另分别称取 1,2-二乙酸甘油酯、1,3-二乙酸甘油酯对照品适量，用内标溶液稀释制成每 1ml 中各约含 0.02mg 的溶液，作为系统适用性溶液。

照气相色谱法（通则 0521）试验，以 14% 氰丙基苯基-86% 二甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度为 50℃，维持 4 分钟，以每分钟 30℃ 的速率升温至 140℃，维持 13 分钟，再以每分钟 10℃ 的速率升温至 200℃，维持 5 分钟，再以每分钟 30℃ 的速率升温至 230℃，维持 10 分钟；进样口温度为 200℃；检测器温度为 250℃，流速 1.5ml/min。

精密量取灵敏度溶液和系统适用性溶液各 1 μ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图，灵敏度溶液色谱图中甘油三乙酯峰的信噪比应大于 10，系统适用性溶液色谱图中 1,2-二乙酸甘油酯峰与 1,3-二乙酸甘油酯峰的分度应不小于 1.3。

精密量取供试品溶液与对照溶液各 1 μ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图，按内标法以峰面积比值计算。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积与内标峰面积比值不得大于对照溶液色谱图中主峰面积与内标峰面积比值的 0.1 倍（0.1%），各杂质峰面积之和与内标峰面积的比值不得大于对照溶液色谱图中主峰面积与内标峰面积比值的 0.2 倍（0.2%），供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.01 倍的杂质峰忽略不计。

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 0.2%。

重金属

砷盐

【含量测定】照气相色谱法（通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 14% 氰丙基苯基-86% 二甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度为 100℃，维持 1 分钟，以每分钟 30℃ 的速率升温至 230℃，维持 1 分钟；进样口温度为 200℃；检测器温度为 250℃；流速 1.5ml/min。理论板数按甘油三乙酯峰计算不低于 5000，甘油三乙酯峰与内标峰的分度应符合要求。

内标溶液的制备 取苯甲醇适量，加异丙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，即得。

测定法 取本品约 25mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，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；另取甘油三乙酯对照品，同法测定。按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】药用辅料，溶剂、增塑剂和保湿剂等。

【贮藏】密闭，干燥处保存。

【标示】应标明黏度的标示值（可按下述测定方法测定）。

取本品，照黏度测定法（通则 0633 第一法，毛细管内径为 1.0mm 或适合的毛细管内径）测定。

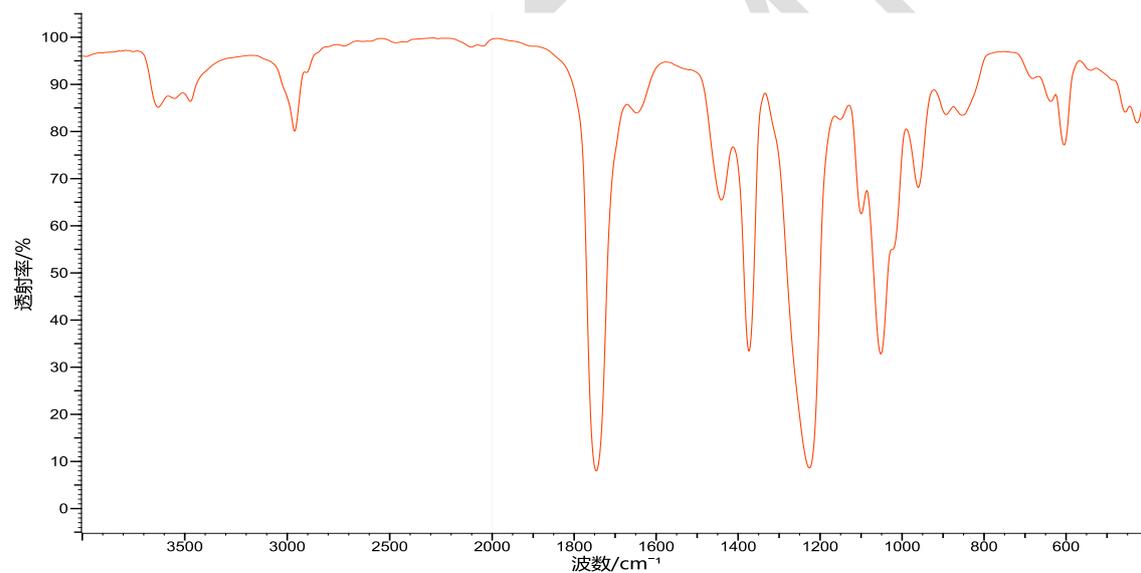
注：本品在水中易溶，能与乙醇混溶。

起草单位：湖南省药品检验检测研究院

电话：0731-82275835

复核单位：重庆市食品药品检验检测研究院

附图：药用辅料甘油三乙酯红外光吸收对照图谱（膜法）



甘油三乙酯药用辅料标准草案起草说明

- 1、鉴别：**标准草案中增订甘油三乙酯气相鉴别，修订红外鉴别，删除处理复杂，专属性不强的鉴别（1）化学反应。
- 2、酸度：**结合实际操作过程中存在的问题进行修订。
- 3、有关物质：**增订甘油三乙酯有关物质检查项。
- 4、水分：**明确采用的水分测定法为第一法 1。
- 5、重金属：**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检查项。
- 6、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砷盐检查项。
- 7、含量测定：**参考 USP 现行版进行修订。
- 8、标示：**根据考察结果，增订“应标明黏度的标示值”的要求。
- 9、注：**三氯甲烷、乙醚属于易燃易爆制毒试剂，在标准草案中未有使用，删除本品在三氯甲烷、乙醚溶剂中的溶解性能描述。