

聚氧乙烯(35)蓖麻油
Juyangyixi(35) Bimayou
Polyoxyl(35) Castor Oil

[61791-12-6]

本品为聚氧乙烯甘油三蓖麻酸酯，其中还含少量聚乙二醇蓖麻酸酯、游离乙二醇。本品为 1mol 甘油蓖麻酸酯与 35mol 环氧乙烷反应得到。

【性状】 本品为白色、类白色或淡黄色糊状物或黏稠液体；微有特殊气味。

本品在乙醇中极易溶解。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601）为 1.05~1.06。

黏度 本品的运动黏度（通则 0633 第一法），在 25° C 时（毛细管内径为 2.0mm 或适合的毛细管内径）为 570~710mm²/s。

酸值 取本品 5g，酸值（通则 0713）不得过 2.0。

皂化值 本品的皂化值（通则 0713）为 65~70。

羟值 本品的羟值（通则 0713）为 65~78。

碘值 本品的碘值（通则 0713）为 25~35。

过氧化值 本品的过氧化值（通则 0713）不得过 5。

【鉴别】（1）本品的红外光吸收图谱应与聚氧乙烯（35）蓖麻油标准品的图谱一致（薄膜法）（通则 0402）。

（2）取本品的水溶液（1→20），滴加溴试液，溴试液即褪色。

【检查】酸度 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g，加水 50ml 溶解后，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色；若显浑浊，与 3 号浊度标准液（通则 0902）比较，不得更深；若显色，与橙黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

环氧乙烷和二氧六环 取本品 1g，精密称定，置 10ml 顶空瓶中，精密加超纯水 1.0ml，密封，摇匀，70° C 放置 45 分钟。作为供试品溶液。量取环氧乙烷 300^μl（相当于环氧乙烷 0.25g），置含 50ml 经处理的聚乙二醇 400（以 60° C，1.5~2.5kPa 旋转蒸发 6 小时，除去挥发成分）的 100ml 量瓶中，加入前后称重，加入相同溶剂稀释至刻度，摇匀。作为环氧乙烷对照品贮备液。精密称取 1g 冷的环氧乙烷对照品贮备液，置含 40.0ml 经处理的冷聚乙二醇 400 的 50ml 量瓶中，加相同溶剂稀释至刻度。精密称取 10g，置含 30ml 水的 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度。精密量取 10ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。作为环氧乙烷对照品溶液。取二氧六环适量，精密称定，用水制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为二氧六环对照品溶液。取本品 1g，精密称定，置顶空瓶中，精密加环氧乙烷对照品溶液 0.5ml 及二氧六环对照品溶液 0.5ml，密封，摇匀。70° C 放置 45 分钟。作为对照品溶液。量取环氧乙烷对照品溶液 0.5ml 置 10ml 顶空瓶中，加入新鲜配制的 0.001% 乙醛溶液 0.1ml 与二氧六环对照品溶液 0.1ml，密封，摇匀，70° C 放置 45 分钟，作为系统适用性试验溶液。照气相色谱法（通则 0521）试验。以聚二甲基硅氧烷为固定液的石英或玻璃毛细管色谱柱，

起始柱温为 50℃，维持 5 分钟，以每分钟 5℃的速率升温至 180℃，再以每分钟 30℃的速率升温至 230℃，维持 5 分钟（可根据具体情况调整）。进样口温度为 150℃，检测器为火焰离子化检测器，温度为 250℃。平衡温度为 70℃，平衡时间 45 分钟，取系统适用性试验溶液 1.0ml 顶空进样，流速 20cm/S，分流比为 1:20。调整仪器灵敏度使环氧乙烷和乙醛的峰高为满量程的 15%，乙醛和环氧乙烷的分离度应至少达到 2.0，二氧六环峰高至少应为基线噪音的 5 倍以上。分别注入供试品溶液及对照品溶液 1.0ml 顶空进样，重复进样至少 3 次。环氧乙烷的 3 次测量值的相对标准偏差应不得过 15%，二氧六环的 3 次测量值的相对标准偏差应不得过 10%。按标准加入法计算，环氧乙烷不得过 0.0001%，二氧六环不得过 0.001%。

环氧乙烷含量（百万分之）按以下公式计算：

$$\frac{A_i \times C}{(A_i \times M_i) - (A_i \times M_r)}$$

式中 A_i 为供试品溶液图谱中环氧乙烷的峰面积；

A_r 为对照品溶液 a 图谱中环氧乙烷的峰面积；

M_i 为供试品溶液中被测物的称量量，g；

M_r 为对照品溶液 a 中被测物的称量量，g；

C 为对照品溶液 a 中环氧乙烷的加人量，Mg。

二氧六环含量（百万分之）按以下公式计算：

$$\frac{D_i \times C}{(D_i \times M_i) - (D_i \times M_r)}$$

式中 D_i 为供试品溶液图谱中二氧六环的峰面积；

D_r 为对照品溶液 a 图谱中二氧六环的峰面积；

C 为对照品溶液 a 中二氧六环的加人量，ug。

环氧乙烷对照品贮备液的标定取 50%氯化镁的无水乙醇混悬液 10ml，精密加入乙醇制盐酸滴定液（0.1mol/L）20ml，混匀，放置过夜，取环氧乙烷对照品贮备液 5g，精密称定，置上述溶液中混匀，放置 30 分钟，照电位滴定法（通则 0701）用氢氧化钾乙醇滴定液（0.1mol/L）滴定，用聚乙二醇 400 作为空白试验校正，每 1ml 氢氧化钾乙醇滴定液相当于 4.404mg 的环氧乙烷，计算，即得。

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 0.5%。

炽灼残渣 取本品 1g，依法检查（通则 0841），不得过 0.2%。

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十。

砷盐 取本品 1.0g，置于坩埚中，加硝酸镁六水合物乙醇（95%）溶液（1→50）10ml，缓慢加热，蒸发乙醇，至灼烧，若有碳化物残留，加少量硝酸，继续灼烧。冷却后，加盐酸 3ml，水浴加热至残渣溶解，依法检查（通则 0822 第二法），应符合规定（不得过百万分之二）。

无菌（供无除菌工艺的无菌制剂用）取本品，依法检查（通则 1101），应符合规定。

细菌内毒素（供注射用） 取本品，依法检查（通则 1143），每 1mg 聚氧乙烯（35）蓖麻油中含内毒素的量应不得过 0.012EU。

【类别】 药用辅料，乳化剂和增溶剂等。

【贮藏】 遮光，密封保存。