

蛋黄卵磷脂

Danhuangluanlinzhi

Egg Yolk Lecithin

[93685-90-6]

本品系以蛋黄粉为原料，经丙酮处理、脱油、脱水，再用无水乙醇提取精制而得的磷脂混合物。以无水物计算，含磷（P）应为 3.5%~4.1%，含氮（N）应为 1.75%~1.95%，含磷脂酰胆碱应大于 72.0%，含磷脂酰乙醇胺应不得过 10.0%。

【性状】 本品为乳白色或淡黄色的粉末或蜡状固体，具有轻微的特臭，触摸时有轻微滑腻感。

本品在乙醇、乙醚、三氯甲烷或石油醚（沸程 40~60℃）中溶解，在丙酮和水中几乎不溶。

皂化值 本品的皂化值（附录 VII H）为 195~212。

碘值 本品的碘值（附录 VII H）为 65~73。

过氧化值 取本品 2.0g，精密称定，置 250ml 碘瓶中，依法测定（附录 VII H），不得过 3.0。

【鉴别】（1）取本品 0.1g，置坩埚中，加碳酸钠—碳酸钾（2:1）3g，混匀，微火加热，产生的气体能使润湿的红色石蕊试纸变蓝。

（2）取鉴别（1）项下遗留的残渣约 100mg，缓缓灼烧至炭化物全部消失，冷却，加水 30ml，微热使残渣溶解，滤过，滤液置试管中，滴加硫酸至无气泡产生，再加硫酸 4 滴，加钼酸钾少许，加热，应呈黄绿色。

【检查】 游离脂肪酸 称取棕榈酸 0.512g，至 50ml 量瓶中，加正庚烷溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，至 50ml 量瓶中，用正庚烷稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液；取本品约 1g，精密称定，至 25ml 量瓶中，用异丙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取上述两种溶液各 1ml，分别置 20ml 具塞试管中，各加异丙醇-正庚烷-0.5mol/L 硫酸溶液（40:10:1）混合溶液 5.0ml，振摇 1 分钟，放置 10 分钟。在供试品溶液管内精密加正庚烷 3ml 和水 3ml，对照品溶液管内精密加正庚烷 2ml 和水 4ml，密塞，上下翻转 10 次，静置 15 分钟以上使分层。分别精密量取上层液 3ml，置 10ml 离心管中，加尼罗蓝指示液（取尼罗蓝 0.04g，加水 200ml，使溶解后，加正庚烷 100ml，振摇，弃去上层正庚烷。重复操作 4 次。取下层水溶液 20ml，加无水乙醇 180ml，即得）1ml，在氮气流下，用氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液显淡紫色。供试品溶液消耗氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）的毫升数不得大于对照品溶液消耗氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）的毫升数。

甘油三酸酯、胆固醇与棕榈酸 取本品适量，用己烷-异丙醇-水（40:50:8）混合溶剂制成每 1ml 中含 20mg 的溶液，作为供试品溶液；分别精密称取甘油三酸酯对照品、胆固醇对照品与棕榈酸对照品各适量，用上述混合溶剂分别制成每 1ml 各含 0.6mg、0.2mg、0.2mg 的甘油三酸酯对照品溶液，胆固醇对照品及棕榈酸对照品溶液。照薄层色谱法（附录 V B）试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l，甘油三酸酯对照品溶液 5 μ l，胆固醇对照品溶液 5 μ l，棕榈酸对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以己烷-乙醚-冰醋酸（70:30:1）为展开剂，置内壁贴有展开剂湿润滤纸的层析缸中，展开，晾干。喷以硫酸铜溶液，热风吹干，在 170℃ 干燥 10 分钟，供试品溶液如显与对照品溶液对应的杂质斑点，其颜色与对照品溶液的主斑点比较，不得更深。

有关物质 精密称取本品约 0.1g，置 25ml 量瓶中，用三氯甲烷-甲醇（2:1）溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试溶液。另取磷脂酰肌醇、溶血磷脂酰乙醇胺、鞘磷脂、溶血磷脂酰胆碱对照品适量，用三氯甲烷-甲醇（2:1）溶解并定量稀释制成每 1ml 含上述对照品分别为 20 μ g、20 μ g、100 μ g、100 μ g 的混合溶液，

作为对照溶液。照磷脂酰胆碱和磷脂酰乙醇胺含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液 10 μ l、20 μ l、30 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，以对照品溶液浓度的对数值与相应的峰面积对数值计算回归方程；另精密量取供试品溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，由回归方程计算各杂质组分的含量。含磷脂酰肌醇不得过 1.0%，含溶血磷脂酰乙醇胺不得过 0.5%，含鞘磷脂不得过 3.0%，含溶血磷脂酰胆碱不得过 3.5%。

残留溶剂 乙醇与丙酮 取本品约 0.2g，精密称定，置 20ml 顶空瓶中，精密加入内标溶液（每 1ml 含 0.1mg 正己烷的正丙醇溶液）2ml 使溶解，密封，作为供试品液；另分别精密称取乙醇和丙酮适量，用内标溶液稀释制成每 1ml 中分别含乙醇 0.5mg、丙酮 0.5mg 的混合溶液，精密量取 2ml，置 20ml 顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（附录 VIII P 第二法）试验。以固定液为 100% 聚乙二醇的毛细管柱为色谱柱，柱温 30 $^{\circ}$ C；检测器温度为 250 $^{\circ}$ C；进样口温度为 220 $^{\circ}$ C；顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}$ C，平衡时间为 45 分钟。取对照品溶液顶空进样，各色谱峰之间的分离度应符合要求。再取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图，按内标法以峰面积计算，应符合规定。

水分 取本品，照水分测定法（附录 VIII M 第一法 A）测定，含水分不得过 2.0%。

重金属 取本品 2.0g，缓缓灼烧炭化，加硝酸 2ml，小心加热至干，加硫酸 2ml，加热至完全炭化，在 500~600 $^{\circ}$ C 灼烧至完全灰化，放冷，依法检查（附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取本品 1.0g，置凯氏烧瓶中，加硫酸 5ml，用小火消化使炭化，控制温度不超过 120 $^{\circ}$ C（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，俟反应停止，继续加热，并滴加浓过氧化氢溶液至溶液无色，冷却，加水 10ml，蒸发至浓烟发生使除尽过氧化氢，加盐酸 5ml 与水适量，依法检查（附录 VIII J 第一法），应符合规定（0.0002%）。

微生物限度 取本品，依法检查（附录 XI J）。每 1g 供试品中除细菌数不得过 1000 个，霉菌及酵母菌数不得过 100 个外，还不得检出大肠杆菌。

【含量测定】 磷 对照品溶液的制备 取 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的磷酸二氢钾约 0.13g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，精密量取 10ml 置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含磷约为 30 μ g）。

供试品溶液的制备 精密称取本品约 0.1g，置坩埚中，加三氯甲烷 2ml 溶解后，加氧化锌 2g，水浴蒸干，缓缓炽灼使样品炭化，然后在 600 $^{\circ}$ C 炽灼 1 小时，放冷，加盐酸溶液（1 \rightarrow 2）10ml，煮沸 5 分钟使残渣溶解，用水定量转移到 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取对照品 0 ml、2 ml、4 ml、6 ml、10ml，分别置 25ml 量瓶中，依次分别加水 10ml，钼酸铵硫酸溶液（取钼酸铵 5g，加 0.5 mol/L 硫酸溶液 100ml 使溶解，即得）1ml、对苯二酚硫酸溶液（取对苯二酚 0.5g，加 0.25 mol/L 硫酸溶液 100ml，是溶解，即得。临用新制）1ml 和 50% 醋酸钠溶液 3ml，并用水稀释至刻度，摇匀，放置 5 分钟。照紫外-可见分光光度法（附录 IV B），以第一瓶为空白，在 720nm 的波长处测定吸光度，以测得的吸光度与其对应的浓度计算回归方程。另取精密量取供试品溶液 4ml，置 25ml 量瓶中，照上述方法自“依次分别加水 10ml”起，同法测定。由回归方程计算，即得。

氮 取本品约 0.1g，精密称定，照氮测定法（附录 VII D 第二法）测定，计算，即得。

磷脂酰胆碱和磷脂酰乙醇胺 照高效液相色谱法（附录 V D）测定。

色谱条件与系统适应性试验 用硅胶为填充剂（色谱柱，250mm \times 4.6mm，5 μ m），以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺（85:15:0.45:0.05）为流动相 A，以正己烷-异丙醇-流动相 A（20:48:32）为流动相 B；柱温为 40 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1ml，按下表进行梯度洗脱；检测器为蒸发光散射检测器。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	10	90
20	30	70
35	95	5
36	10	90
41	10	90

取磷脂酰乙醇胺、磷脂酰肌醇、溶血磷脂酰乙醇胺、磷脂酰胆碱、鞘磷脂、溶血磷脂酰胆碱对照品各适量，用三氯甲烷-甲醇（2:1）溶解并定量稀释制成每 1ml 分别含上述对照品为 50 μ g、100 μ g、100 μ g、200 μ g、200 μ g、200 μ g 的混合溶液，取上述溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，各成分按上述顺序依次洗脱，各成分峰之间的分离度应符合规定，理论板数按磷脂酰胆碱与磷脂酰乙醇胺峰计算均不应低于 1500。

测定法 精密称取磷脂酰乙醇胺和磷脂酰胆碱对照品各适量，用三氯甲烷-甲醇（2:1）溶解并定量稀释制成每 1ml 含磷脂酰胆碱 50 μ g、100 μ g、150 μ g、200 μ g、300 μ g、400 μ g 与含磷脂酰乙醇胺 5 μ g、10 μ g、15 μ g、20 μ g、30 μ g、40 μ g 的溶液作为对照品溶液。精密量取上述对照溶液各 20 μ l 分别注入液相色谱仪中，记录色谱图，以对照品溶液浓度的对数值与相应的峰面积的对数值计算回归方程。另精密称取本品约 15mg，置 50ml 量瓶中，加三氯甲烷-甲醇（2:1）溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪中，记录色谱图，由回归方程计算磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺的含量。

【类别】 药用辅料，乳化剂和增溶剂等。

【贮藏】 密封、避光，-15 $^{\circ}$ C 以下保存。