

2015版药典

山嵛酸甘油酯
ShanyusuanGanyouzhi
Glyceryl Behenate

本品系由山嵛酸与甘油经酯化而得，主要为山嵛酸单甘油酯、山嵛酸二甘油酯与山嵛酸三甘油酯。

【性质】 本品为白色或类白色粉末或硬蜡块；有微臭味。

本品在三氯甲烷中溶解，在水或乙醇中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（通则0612）应为65～77℃。

酸值 本品的酸值（通则0713）应不大于4。

碘值 取本品3.0g，依法测定（通则0713），本品的碘值应不大于3。

皂化值 本品的皂化值（通则0713）应为145～165。

过氧化值 本品的过氧化值（通则0713）应不大于6。

【鉴别】 （1）取本品适量，用三氯甲烷制成每1ml中约含60mg的溶液，作为供试品溶液；另取山嵛酸甘油酯对照品适量，加三氯甲烷制成每1ml中约含60mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，取上述两种溶液各10μl，分别点与同一硅胶G薄层板（临用前用乙醚展开，取出，晾干，再置2.5%硼酸的乙醇溶液中放置1分钟，取出，晾干，于110℃加热30分钟）上，以三氯甲烷-丙酮（96:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.02%二氯荧光黄的乙醇溶液，置紫外光灯（254nm）下检视，供试品溶液所显的主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

（2）脂肪酸组成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中山嵛酸甲酯峰保留时间一致。

【检查】 游离甘油 取山嵛酸单甘油酯检查项下收集的水层溶液，照山嵛酸单甘油酯检查项下的方法，自“精密加高碘酸溶液50ml”起，同法滴定；同时用水75ml作空白试验。每1ml硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于2.3mg的甘油（C₃H₈O₃），本品游离甘油量不得过1.0%。

水分 取本品适量，以吡啶为溶剂，照水分测定法（通则0832第一法1）测定，含水分不得过1.0%。

炽灼残渣 取本品1.0g，依法检查（通则0841），遗留残渣不得过1.0%。

镍 取镍标准溶液适量，加0.5%稀硝酸稀释制成每1ml中含0.001μg的溶液，作为对照品溶液；取本品约0.5g，精密称定，加硝酸10ml（或其他适宜试剂适量）消解，将消解后的液

体转移至25ml量瓶中，用水冲洗消解瓶2次，每次2ml，合并洗液，加1%硝酸镁溶液与10%磷酸二氢铵溶液各1ml，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。同法不加样品制备空白供试液。照原子吸收分光光度法（通则0406第一法），在232nm的波长处分别测定，本品含镍量应符合规定（0.0001%）。

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，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0821第一法），应符合规定（0.0002%）。

脂肪酸组成 取本品0.1g，置50ml锥形瓶中，加0.5mol/L氢氧化钠甲醇溶液2ml，在65℃水浴中皂化约30分钟，放冷，加15%三氟化硼甲醇溶液2ml，再在65℃水浴中甲酯化30分钟，放冷，加正庚烷4ml继续在65℃水浴中回流5分钟后，放冷，加饱和氯化钠溶液10ml，振摇，静置使分层，取上层液用水洗涤3次，每次2ml，并用无水硫酸钠干燥。照气相色谱法（通则0521）试验，以键合聚乙二醇为固定液，起始温度为230℃，维持11分钟，以每分钟5℃的速率升至250℃，维持10分钟。进样口温度为260℃，检测器温度为270℃。分别取棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、花生酸甲酯、山嵛酸甲酯、芥酸甲酯、二十四烷酸甲酯对照品适量，加正己烷制成每1ml中各含0.1mg的溶液，取1μl注入气相色谱仪，记录色谱图，理论板数按山嵛酸峰计算不得低于10000，各色谱峰的分离度应符合要求。取上层液1μl注入气相色谱仪，记录色谱图。其出峰顺序为棕榈酸、硬脂酸、花生酸、山嵛酸、芥酸与二十四烷酸，按面积归一化法以峰面积计算，依次为不大于3.0%、不大于5.0%、不大于10.0%、不少于83.0%、不大于3.0%与不大于3.0%。

山嵛酸单甘油酯 取本品约1g，精密称定，置100ml锥形瓶中，加三氯甲烷25ml使溶解，转移至分液漏斗中，锥形瓶用三氯甲烷25ml洗1次，水25ml洗1次，洗涤液并入同一分液漏斗中，强力振摇1分钟，静置分层（若乳化，加冰醋酸1~2ml）；将水层转移至500ml具塞锥形瓶中，三氯甲烷层用水洗涤2次，每次25ml，合并水层（用于游离甘油检查）。三氯甲烷层转移至500ml具塞锥形瓶中，精密加高碘酸溶液（取高碘酸5.4g，加水100ml与冰醋酸1900ml，在暗处放置）50ml，放置60分钟，并时时振摇，加碘化钾试液20ml，放置5分钟，加水100ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定，待混合液由棕色变为淡黄色，加淀粉指示液2ml，继续滴定至蓝色消失；同时用三氯甲烷50ml与水10ml做空白试验（并将滴定的结果用空白试验校正）。每1ml硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于20.73mg的山嵛酸单甘

油酯。含山嵛酸单甘油酯应为12.0%~18.0%

【类别】 药用辅料，润滑剂和释放阻滞剂等。

【贮藏】 密闭保存，

附：山嵛酸单甘油酯检查用三氯甲烷的检查 精密量取高碘酸溶液50ml，分别置于三个500ml具塞锥形瓶中，加三氯甲烷50ml与水10ml于前两个锥形瓶中，加水50ml于第三个锥形瓶中，再分别加碘化钾试液20ml，摇匀，照山嵛酸单甘油酯检查项下方法，自“放置5分钟”起，同法滴定。含三氯甲烷与不含三氯甲烷的溶液消耗硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）的容积（ml）之差不得过0.5ml。