

氢化蓖麻油
Qinghuabimayou
Hydrogenated Castor Oil

$C_3H_5(C_{18}H_{35}O_2)_3$ 939.50

[8001-78-3]

本品是由蓖麻油氢化制得，主要成分为 12-羟基硬脂酸甘油三酯。

【性状】 本品为白色至淡黄色的粉末、块状物或片状物。

本品在二氯甲烷中微溶，在乙醇中极微溶解，在水或石油醚中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 VI C）为 85~88℃。

酸值 应不大于 4.0（附录 VII H）。

羟值 应为 150~165（附录 VII H）。

碘值 应不大于 5.0（附录 VII H）。

皂化值 应为 176~182（附录 VII H）。

【检查】 碱性杂质 取本品 1.0g，加乙醇 1.5ml 与甲苯 3ml，温热使溶解，加 0.04% 溴酚蓝乙醇溶液 1 滴，趁热用盐酸滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液变为黄色，消耗盐酸滴定液（0.01mol/L）不得过 0.2ml。

镍 取镍标准溶液适量，加 0.5% 稀硝酸定量稀释制成每 1ml 中分别含 0、0.005、0.025、0.050、与 0.075mg 的溶液，作为对照品溶液；取本品 0.5g，精密称定，加硝酸 10ml 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 0.04mol/L 硝酸镁溶液与 0.87mol/L 磷酸二氢铵溶液各 1ml，用水稀释至刻度，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（附录 IV D 第一法），在 232.0nm 波长处测定，计算，即得。含镍量不得过百万分之五。

重金属 取本品 1.0g，依法检查（附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g，置 150ml 锥形瓶中，加硫酸 5ml，加热完全碳化后，逐滴加入浓过氧化氢溶液（如发生大量泡沫，停止加热并旋转锥形瓶，防止未反应物在瓶底结块），直至溶液无色。放冷，小心加水 10ml，再加热至三氧化硫气体出现，放冷，缓缓加水适量使成 28ml，依法检查（附录 VIII J 第一法），应符合规定（0.0002%）。

脂肪酸的组成 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℃ 水浴中加热回流约 30 分钟，放冷，加 15% 三氟化硼甲醇溶液 2ml，再在 65℃ 水浴中加热回流 30 分钟，放冷，加庚烷 4ml，继续在 65℃ 水浴中加热回流 5 分钟后，放冷，加入饱和氯化钠溶液 10ml，摇匀，静置使分层，取上层液 2ml，用水洗涤 3 次，每次 2ml，上层液经无水硫酸钠干燥。照气相色谱法（附录 V E）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℃ 的速率升温至 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、12-氧硬脂酸甲酯与 12-羟基硬脂酸甲酯对照品，加正己烷溶解并稀释制成每 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 12-羟基硬脂酸峰计算不低于 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，出峰顺序依次为棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、花生酸甲酯、12-氧硬脂酸甲酯与 12-羟基硬脂酸甲酯，按面积归一化法以峰面积计算，棕榈酸不大于 2.0%，硬脂酸应为 7.0~14.0%，花生酸不大于 1.0%，12-氧硬脂酸不大于 5.0%，12-羟基硬脂酸应为 78.0~91.0%，其它脂肪酸不得过 3.0%。

【类别】 药用辅料，乳化剂和软膏基质等。

【贮藏】 遮光，密闭保存。