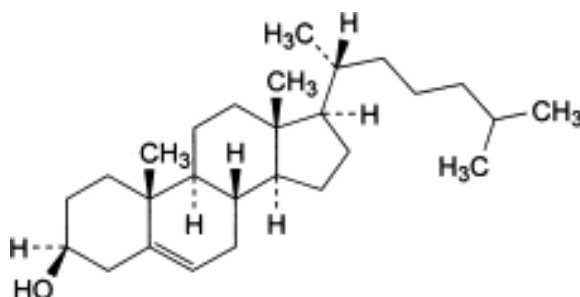


胆固醇

Danguchun

Cholesterol



$C_{27}H_{46}O$ 386.7

[57-88-5]

本品系由动物器官提取、精制而得。本品为胆甾-5 烯-3 β -醇。按干燥品计算，含胆固醇($C_{27}H_{46}O$)不得少于 95.0%。

【性状】 本品为白色片状结晶；无臭。

本品在三氯甲烷中易溶，在乙醚中溶解，在丙酮、乙酸乙酯或石油醚中略溶，在乙醇中微溶，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 VI C）为 147℃～150℃。

比旋度 取本品，精密称定，加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液，依法测定（附录 VI E），比旋度应为-34°至-38°。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加三氯甲烷 1ml 溶解后，加硫酸 1ml，三氯甲烷层显血红色，硫酸层对光侧视应显绿色荧光。

（2）取本品约 5mg，加三氯甲烷 2ml 使溶解，加醋酐 1ml，硫酸 1 滴，即显粉红色，迅速变为蓝色，最后呈亮绿色。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（附录 IV C）。

（4）取本品与胆固醇对照品适量，分别加丙酮制成每 1ml 约含 2mg 的溶液作为供试品溶液与对照品溶液。照薄层色谱法（附录 V B）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲苯（1:2）为展开剂，展开，晾干，喷以 30%三氯化锑的三氯甲烷溶液，于 105℃干燥 5 分钟，立即检视，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

【检查】 酸度 取本品 1.0g，置具塞锥形瓶中，加乙醚 10ml 溶解后，精密加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 10.0ml，振摇约 1 分钟，缓缓加热除去乙醚，煮沸 5 分钟，放冷，加水 10ml，在磁力搅拌下加酚酞指示液 2 滴，用硫酸滴定液（0.05mol/L）滴定至粉红色消失，同时做空白试验。空白试验消耗的硫酸滴定液毫升数与供试品消耗的硫酸滴定液毫升数之差不得过 0.3ml。

乙醇中不溶物 取本品 0.5g，加乙醇 50ml，温热使溶解后，静置 2 小时，不得产生沉淀或混浊。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.3%（附录Ⅷ L）。

炽灼残渣 取本品 1g，依法检查（附录Ⅷ N），遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录Ⅷ H 第二法），含重金属应不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水少量搅拌均匀，干燥后，先用小火烧灼使灰化，再在 500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（附录Ⅷ J 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】照高效液相色谱法（附录 V D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇为流动相；用蒸发光散射检测器检测。精密量取对照品溶液（每 1ml 中含胆固醇 0.1mg）20μl，注入液相色谱仪，理论板数按胆固醇峰计算应不低于 5000，重复进样 5 次，胆固醇峰面积的相对标准偏差应不大于 2.0%。

测定法 取胆固醇对照品适量，精密称定，分别用无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含胆固醇 0.05、0.1、0.2、0.3、0.5mg 的溶液作为标准品溶液，精密量取各 20μl，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，相关系数（r）应不小于 0.99；另取本品适量，精密称定，用无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含胆固醇 0.125mg 的溶液，同法测定，用回归方程计算供试品中胆固醇的含量，即得。

【类别】药用辅料，乳化剂和软膏基质等。

【贮藏】遮光，密闭保存。