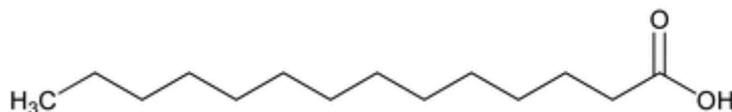


附件：肉豆蔻酸药用辅料标准草案公示稿

## 肉豆蔻酸

Roudoukousuan

Myristic Acid



C<sub>14</sub>H<sub>28</sub>O<sub>2</sub> 228.37

[544-63-8]

本品系从椰子油和其他油脂中得到的固体脂肪酸，含 C<sub>14</sub>H<sub>28</sub>O<sub>2</sub> 不得少于 97.0%。

**【性状】** 本品为白色或淡黄色坚硬、有光泽的结晶性固体，或为白色或黄白色粉末。

本品在乙醚、三氯甲烷或乙醇中易溶，在水中几乎不溶。

**凝点** 本品的凝点（通则 0613）为 48~55.5℃。

**酸值** 本品的酸值（通则 0713）应为 242~249。

**碘值** 取本品 5.0g，依法测定（通则 0713），碘值应不大于 1.0。

**过氧化值** 本品的过氧化值（通则 0713）应不大于 10.0。

**【鉴别】**（1）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（通则 0402）。

（2）在含量测定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主峰的保留时间一致。

**【检查】 不皂化物** 取本品 5.0g，依法测定（通则 0713），不皂化物不得过 1%。

**水溶性酸** 取本品 5.0g，加热熔化，加等容新沸热水，振摇 2 分钟，放冷，滤过，滤液中加甲基橙指示液 1 滴，不得显红色。

**水分** 不得过 0.2%（通则 0832 第一法 1）。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%（通则 0841）。

**铅** 对照品溶液的制备 精密量取水中铅标准物质（1.000g/L）1ml，置 20ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml、2ml 和 5ml，分别置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品 5g，精密称定，置坩埚中，取 25% 硫酸溶液 5ml，均匀加在供试品上，置水浴上蒸去大部分水分，用小火缓缓加热，再剧烈炽灼至无烟并完全炭化，置 525℃ 炽灼至无黑色炭粒，放冷，加 1mol/L 盐酸溶液 5ml，置水浴上蒸干，加 3mol/L 盐酸溶液 1ml 和水 5ml，置水浴上加热使残渣溶解，转移至 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得；同

法制备空白溶液。

**测定法** 取对照品溶液、空白溶液与供试品溶液，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 283.3nm 的波长处分别测定吸光度，计算，即得。本品含铅不得过 0.0002%。

**【含量测定】** 照气相色谱法（通则 0521）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用聚乙二醇（或极性相近）为固定液（如 DBWAX 色谱柱，30m×0.53mm，1 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；起始温度为 70℃，维持 2 分钟，以每分钟 5℃ 的速率升温至 240℃，维持 5 分钟；进样口温度为 220℃；检测器温度为 260℃。

分别取棕榈酸甲酯与硬脂酸甲酯适量，加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 0.1mg 的溶液，取 1 $\mu$ l 注入气相色谱仪，记录色谱图，棕榈酸甲酯峰与硬脂酸甲酯峰的分离度应符合要求。

**测定法** 取本品 0.1g，置 50ml 回流瓶中，加 0.5mol/L 氢氧化钠甲醇溶液 4ml，在水浴中加热回流 10 分钟，放冷，加 14% 三氟化硼甲醇溶液 5ml，在水浴中加热回流 2 分钟，放冷，加正庚烷 4ml，继续在水浴中加热回流 1 分钟后，放冷，加饱和氯化钠溶液 10ml，摇匀，静置使分层，取上层液，经无水硫酸钠干燥，作为供试品溶液。精密量取 1 $\mu$ l 注入气相色谱仪，记录色谱图。

另取肉豆蔻酸甲酯对照品适量，加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，作为定位用对照品溶液。另取肉豆蔻酸对照品约 20mg，置 50ml 回流瓶中，自“加 14% 三氟化硼甲醇溶液 5ml”起，同法操作并测定。

按面积归一化法计算，即得。

**【类别】** 药用辅料，消泡剂和软膏基质等。

**【贮藏】** 密闭保存

起草单位：上海市食品药品检验研究院

联系电话：021-38839900-26104

## 肉豆蔻酸药用辅料标准草案起草说明

本品收载于美国药典现行版、英国药典 2022 年版和中国药典 2020 年版中。考虑到含量计算方式为面积归一化法，对照品溶液仅用于定位，改为直接用肉豆蔻酸甲酯对照品制备对照品溶液，比用肉豆蔻酸对照品进行甲酯化制备更加经济环保，故对含量测定进行修订。