

附件：大豆油（供注射用）药用辅料标准草案公示稿

## 大豆油（供注射用）

Dadouyou (Gongzhusheyong)

Soybean Oil (For Injection)

[8001-22-71]

本品系由豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr.的种子提炼制成的脂肪油。

**【性状】** 本品为淡黄色的澄清液体。

**相对密度** 本品的相对密度（通则 0601）为 0.919~0.925。

**折光率** 本品的折光率（通则 0622）为 1.472~1.476。

**酸值** 本品的酸值（通则 0713）应不大于 0.1。

**碘值** 本品的碘值（通则 0713）应为 126~140。

**过氧化值** 取本品 10.0g，依法测定（通则 0713），过氧化值应不大于 3.0。

**皂化值** 本品的皂化值（通则 0713）应为 188~195。

**【鉴别】** 在脂肪酸组成项下记录的色谱图中，供试品溶液中棕榈酸甲酯峰、硬脂酸甲酯峰、油酸甲酯峰、亚油酸甲酯峰、亚麻酸甲酯峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应峰的保留时间一致。

**【检查】 吸光度** 取本品，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定，以水为空白，在 450nm 波长处的吸光度不得过 0.045。

**不皂化物** 取本品 5.0g，依法测定（通则 0713），不皂化物不得过 1.0%。

**甾醇组成** 取不皂化物项下经乙醇制氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至终点且满足要求的溶液，依法测定（通则 0713），按面积归一化法计算，供试品中含菜籽甾醇不得过 0.3%。

**棉籽油** 取本品 5ml，置试管中，加 1% 硫黄的二硫化碳溶液与戊醇的等容混合液 5ml，置饱和氯化钠水浴中，注意缓缓加热至泡沫停止（除去二硫化碳），继续加热 15 分钟，不得显红色。

**碱性杂质** 取本品，依法测定（通则 0713），消耗盐酸滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.1ml。

**甲氧基苯胺值** 取本品 2.5g，依法测定（通则 0713），甲氧基苯胺值应不大于 5.0。

**水分** 取本品，以无水甲醇-癸醇（1：1）为溶剂，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 0.1%

**重金属**

**砷盐**

**脂肪酸组成** 取本品 0.1g，依法测定（通则 0713）。以 2-硝基对苯二酸改性的聚乙二醇（FFAP）为固定液的毛细管柱为色谱柱（30m×0.25mm，0.25 μm 或效能相当的色谱柱）。

分别取肉豆蔻酸甲酯、棕榈酸甲酯、棕榈油酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯、花生酸甲酯、二十碳烯酸甲酯、山嵛酸甲酯、芥酸甲酯与二十四烷酸甲酯对照品，

加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。对照品溶液依各组分描述顺序依次出峰。

按面积归一化法计算，含小于十四碳的饱和脂肪酸不得过 0.1%，肉豆蔻酸不得过 0.2%，棕榈酸应为 9.0%~13.0%，棕榈油酸不得过 0.3%，硬脂酸应为 2.5%~5.0%，油酸应为 17.0%~30.0%，亚油酸应为 48.0%~58.0%，亚麻酸应为 5.0%~11.0%，花生酸不得过 1.0%，二十碳烯酸不得过 1.0%，山嵛酸不得过 1.0%，芥酸不得过 0.3%，二十四烷酸不得过 0.5%。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查（通则 1143），每 1ml 大豆油（供注射用）中含内毒素的量应小于标示量。

**微生物限度** 取本品，依法检查（通则 1105 与通则 1106 与通则 1107），应符合规定。

**【类别】** 药用辅料，溶剂和分散剂等。

**【贮藏】** 遮光，密封，在凉暗处保存。

**【标示】** ①应标明本品的反式脂肪酸总量（可按通则 0713 中的反式脂肪酸方法测定）；②应标明每 1ml 本品中含内毒素的量应小于的标示量；③如加抗氧剂，应标明抗氧剂名称与用量。

**注：**本品可与乙醚混溶，在乙醇中极微溶解，在水中几乎不溶。

起草单位：上海市食品药品检验研究院

联系电话：021-50798175

复核单位：中国食品药品检定研究院、辽宁省药品检验检测院

积极参与单位：辽宁新兴药业股份有限公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、广州白云山汉方现代药业有限公司、费森尤斯卡比华瑞制药有限公司、优诺康（北京）医药技术服务有限公司、广州白云山星群（药业）股份有限公司

## 豆油（供注射用）药用辅料标准草案起草说明

### 一、删除检查项

**1、棉籽油：**本项目仅 ChP2020 收载，国家标准和其他各国药典均未收载。为配合药典会《关于推进“绿色环保”药用辅料标准第一批重点项目的通知》要求，避免使用危化品二硫化碳，同时考虑到本品种已有脂肪酸组成、甾醇组成等精密仪器方法进行控制，故删除此项目。

**2、重金属与砷盐：**根据中国药典与 ICH Q3D 指导原则的协调方案，对结合样品实际测定结果，大豆油（供注射用）存在 1 类、2 类和 3 类元素的风险较低，故删除重金属和砷盐项目。

### 二、修订检查项

**1、溶解度：**为配合药典委《关于推进“绿色环保”药用辅料标准第一批重点项目的通知》要求，避免使用有毒试剂三氯甲烷，故删除在三氯甲烷中的溶解度。

**2、脂肪酸组成：**本项目除 JP XVII 外各国药典均有收载，本次标准参考中国药典二部大豆油（供注射用）的公示稿将色谱柱描述修订为“2-硝基对苯二甲酸改性的聚乙二醇（FFAP）为固定液的毛细管柱为色谱柱（30m×0.25mm，0.25μm 或效能相当的色谱柱）”。

**3、细菌内毒素：**对大豆油（供注射用）标准中细菌内毒素项目内容进行了规范。