

# 椰子油

Yeziyou

Coconut Oil

[8001-31-8]

本品系由棕榈科植物椰树种子中提取后精制而成的脂肪油。

**【性状】** 本品为白色至淡黄色的块状物，或无色或淡黄色澄清的油状液体；微有特征臭，味淡。

本品在二氯甲烷、乙醚或石油醚中极易溶解，在乙醇中极微溶解，在水中几乎不溶。

**相对密度** 本品的相对密度(通则0601)在40℃时相对于水在20℃时为0.908~0.921。

**熔点** 本品的熔点(通则0612 第二法)为23~26℃。

**折光率** 本品的折光率(通则0622)在40℃时为1.448~1.450。

**酸值** 应不大于0.2(通则0713)。

**皂化值** 应为250~264(通则0713)。

**碘值** 应为7~11(通则0713)。

**过氧化值** 应不大于5.0(通则0713)。

**【鉴别】** 在脂肪酸组成项下记录的色谱图中，供试品溶液中辛酸甲酯峰、癸酸甲酯峰、月桂酸甲酯峰、肉豆蔻酸甲酯峰、棕榈酸甲酯峰、硬脂酸甲酯峰、油酸甲酯峰、亚油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】 不皂化物** 取本品5.0g，精密称定，置250ml回流瓶中，加氢氧化钾乙醇溶液(取氢氧化钾12g，加水10ml溶解，用乙醇稀释至100ml，摇匀)50ml，水浴加热回流1小时，放冷至25℃以下，移至带有聚四氟乙烯活塞的分液漏斗中，用水洗涤回流瓶2次，每次50ml，洗液并入分液漏斗中。用乙醚提取3次，每次100ml；合并乙醚提取液，用水洗涤乙醚提取液3次，每次40ml，静置分层，弃去水层；依次用3%氢氧化钾溶液与水洗涤乙醚层各3次，每次40ml，再用水40ml反复洗涤乙醚层直至最后洗液中加入酚酞指示液2滴不显红色。转移乙醚提取液至已恒重的蒸发皿中，用乙醚10ml洗涤分液漏斗，洗液并入蒸发皿中，置50℃水浴上蒸去乙醚，用丙酮6ml溶解残渣，置空气流中挥去丙酮。在105℃干燥至连续两次称重之差不超过1mg，不皂化物不得过1.0%。

用中性乙醇20ml溶解残渣，加酚酞指示液数滴，用乙醇制氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)<sup>①</sup>滴定至粉红色持续30秒不褪色，如果消耗乙醇制氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)超过0.2ml，残渣总量不能当作不皂化物重量，试验必须重做。

**甲氧基苯胺值** 避光快速操作。取本品2.0g，精密称定(*W*)，置10ml量瓶中，加异辛烷溶解并稀释至刻度，作为供试品溶液，照紫外-可见分光光度法(通则0401)，以异辛烷作为空白，在350nm的波长处测定吸光度(*A*<sub>1</sub>)；另取10ml具塞试管2支，样品管加供试品溶液5.0ml，空白管加异辛烷5.0ml，再各加0.25%的4-甲氧基苯胺的冰醋酸溶液1.0ml，振摇，暗处放置10分钟。以空白管溶液作为空白，在350nm的波长处测定样品管溶液的吸光度(*A*<sub>2</sub>)。按下式计算，甲氧基苯胺值应不大于2.0。

$$\text{甲氧基苯胺值} = \frac{10 \times (1.2 \times A_2 - A_1)}{W}$$

**碱性杂质** 取本品 10.0g, 加由新蒸馏的丙酮 10ml、水 0.3ml 与 0.04% 溴酚蓝乙醇溶液 1 滴组成的混合液(用 0.01 mol/L 盐酸溶液或 0.01 mol/L 氢氧化钠溶液调节至中性), 振荡使溶解, 静置。用盐酸滴定液(0.01mol/L) 滴定至上层液显黄色, 消耗的盐酸滴定液(0.01mol/L) 不得过 0.1ml。

**水分** 不得过 0.1% (通则 0832 第一法 2)。

**砷盐** 取本品 4.0g, 置凯式烧瓶中, 加硫酸 5ml, 用小火消化使炭化, 控制温度不超过 120℃ (必要时可添加硫酸, 总量不超过 10ml), 小心逐滴加入浓过氧化氢溶液, 俟反应停止, 继续加热, 并滴加浓过氧化氢溶液至溶液无色, 冷却, 加水 10ml, 蒸发至浓烟发生使除尽过氧化氢。冷却, 加水 10ml, 洗涤瓶壁并转移至标准磨口锥形瓶中, 加盐酸 5ml 与水适量, 依法检查(通则 0822 第二法), 应符合规定(0.00005%)。

**脂肪酸组成** 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; 分别取己酸甲酯、辛酸甲酯、癸酸甲酯、月桂酸甲酯、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、二十碳烯酸甲酯对照品适量, 加正庚烷制成每 1ml 中各含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521) 试验, 以聚乙二醇(或极性相近)为固定液, 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℃。取对照品溶液 1μl 注入气相色谱仪, 记录色谱图, 理论板数按油酸甲酯峰计算不低于 10000, 各色谱峰的分离度应符合要求。取供试品溶液 1μl, 注入气相色谱仪, 记录色谱图, 按面积归一化法以峰面积计算, 供试品中含己酸不得过 1.5%, 辛酸应为 5.0%~11.0%, 癸酸应为 4.0%~9.0%, 月桂酸应为 40.0%~50.0%, 肉豆蔻酸应为 15.0%~20.0%, 棕榈酸应为 7.0%~12.0%, 棕榈油酸不得过 1.0%, 硬脂酸应为 1.5%~5.0%, 油酸应为 4.0%~10.0%, 亚油酸应为 1.0%~3.0%, 亚麻酸不得过 0.2%, 花生酸不得过 0.2%, 二十碳烯酸不得过 0.2%。

**【类别】** 药用辅料, 包衣材料、乳化剂和增溶剂等。

**【贮藏】** 避光, 密封保存。

①乙醇制氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)的制备: 取 50% 氢氧化钠溶液 2ml, 加乙醇 250ml (如溶液浑浊, 配制后放置过夜, 取上清液再标定)。取苯甲酸约 0.2g, 精密称定, 加乙醇 10ml 与水 2ml 溶解, 加酚酞指示液 2 滴, 用上述滴定液滴定至溶液显持续浅粉红色。每 1ml 乙醇制氢氧化钠滴定液(0.1mol/L) 相当于 12.21mg 的苯甲酸。根据本液的消耗量和苯甲酸的取用量, 计算本液的浓度, 即得。

【起草单位】 上海市食品药品检验所      联系电话：18001678873

【复核单位】 广东省药品检验所

国家药品监督管理局