

附件：

白凡士林

Bai Fanshilin

White Vaseline

[8009-03-8]

本品系从石油中得到的经脱色处理的多种烃的半固体混合物。

【性状】 本品为白色至微黄色均匀的软膏状半固体；无臭或几乎无臭；与皮肤接触有滑腻感；具有拉丝性。

本品在乙醚中微溶，在乙醇或水中几乎不溶。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601）在 60℃时为 0.815~0.880。

熔点 ~~本品的熔点（通则 0612）为 45~60℃。~~

滴点 取本品适量，加热至 120℃±2℃，搅拌均匀，然后冷却至 105℃±2℃；在烘箱中加热金属脂杯至 105℃±2℃，取出后放在洁净的平板或瓷砖上，迅速倒入足量已熔化的试样，使其完全充满金属脂杯；将金属脂杯在平板上冷却 30 分钟，然后置于 25℃水浴中恒温 4 小时以上，取出，用刀片向一个方向把试样表面削平，将金属脂杯推进滴点计中测定。

锥入度 取本品适量，在 85℃±2℃熔融，照锥入度测定法（通则 0983）测定。

【鉴别】（1）取本品 2.0g，融熔，加水 2ml 和 0.05mol/L 的碘溶液 0.2ml，振摇，冷却，上层应为紫粉色或棕色。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（膜法）（通则 0402）。

【检查】酸碱度 取本品 35.0g，置 250ml 烧杯中，加水 100ml，加热至微沸，搅拌 5 分钟，静置放冷，分取水层，加酚酞指示液 1 滴，应无色；再加甲基橙指示液 0.10ml，不得显粉红色。

颜色 取本品 10.0g，置烧杯中，在水浴上加热使熔融，移入比色管中，与同体积的对照液（取比色用硫酸铜液 0.2ml 与比色用重铬酸钾液 7.8ml，混匀，取混合液 2.5ml，加水至 25ml）比较，不得更深。

杂质吸光度 取本品，加三甲基戊烷制成每 1ml 中含 0.50mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 290nm 的波长处测定，吸光度不得过 0.50。

多环芳香烃 取本品 1.0g，置分液漏斗中，加正己烷 50ml 溶解，加二甲基亚砜振摇提取 2 次，每次 20ml，合并下层液，加正己烷 20ml，振摇 1 分钟，取下层液，置 50ml 量瓶中，加二甲基亚砜稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。取二甲亚砜 10ml 与正己烷 25ml，振摇，分层，取下层液作为空白溶液。另取萘对照品适量，用空白溶液制成每 1ml 中含 6μg 的溶液作为对照品溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），取供试品溶液在 260~420nm 范围内测定吸光度，其最大值不得过对照品溶液在 278nm 波长处的吸光度值。

硫化物 取本品 3.0g，依法检查（通则 0803），应符合规定（0.00017%）。

有机酸 取本品 20.0g，加中性稀乙醇（对酚酞显中性）100ml，搅拌并加热至沸，加酚酞指示液 1ml 与氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）0.40ml，强力搅拌，应显红色。

异性有机物与炽灼残渣 取本品 2.0g, 置 550℃ 炽灼至恒重的坩埚中, 用直火加热, 应无辛臭; 再炽灼 (通则 0841), 遗留残渣不得过 1mg (0.05%)。

固定油、脂肪和松香 取本品 10g, 加入 5mol/L 的氢氧化钠溶液 50ml, 在水浴中放置 30 分钟, 分离水层, 用 2.5mol/L 的硫酸溶液酸化, 不得生成油或固体物质。

重金属 取本品 1.0g, 依法检查 (通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之三十。

砷盐 取本品 1.0g, 加 2% 硝酸镁乙醇溶液 10ml 和过氧化氢 1.5ml, 小火灼烧使炭化, 放冷, 若未完全灰化, 则加一定量的硝酸再炭化, 550℃ 炽灼至灰化完全。依法检查 (通则 0822 第一法), 应符合规定 (0.0002%)。

【类别】 药用辅料, 软膏基质和润滑剂等。

【贮藏】 密闭, 避光保存。

【标示】 应标明滴点、锥入度的标示范围; 如加入抗氧剂或稳定剂, 应标明名称和含量。

【注意】 本品不宜采用含邻苯二甲酸酯类塑化剂的塑料类或橡胶类作为内包装材料。

起草单位: 湖南省药品检验研究院 (湖南药用辅料检验检测中心)

联系电话: 0731-82275835

复核单位: 北京市药品检验所