

附件：

## 橄榄油

Ganlanyou

Olive Oil

[8001-25-0]

本品系由油橄榄的成熟核果提炼制成的脂肪油。

**【性状】** 本品为无色或黄到黄绿色的澄清液体；无臭或几乎无臭。

本品在乙醚或三氯甲烷中易溶，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）为0.908~0.915。

**酸值** 应不大于1.0（通则0713）。

**皂化值** 应为186~194（通则0713）。

**碘值** 应为79~88（通则0713）。

**【检查】吸光度** 取本品1.00g，置100ml量瓶中，加环己烷适量溶解并稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在270nm的波长处测定，吸光度不得过1.2。

**过氧化物** 取本品10.0g，置250ml碘瓶中，立即加冰醋酸-三氯甲烷（60：40）30ml，振摇使溶解，精密加碘化钾试液0.5ml，密塞，准确振摇1分钟，加水30ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液0.5ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）不得过10.0ml。

**不皂化物** 取本品5.0g，精密称定，置250ml锥形瓶中，加氢氧化钾乙醇溶液（取氢氧化钾12g，加水10ml溶解后，用乙醇稀释至100ml，摇匀，即得）50ml，加热回流1小时，放冷至25℃以下，转移至分液漏斗中，用水洗涤锥形瓶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1.5%。

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）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。

**干性油** 取本品2ml，加入硝酸（1→4）10ml混合，缓慢地加入1g亚硝酸钠，边加边振摇至反应完全，静置于低温处4~10小时，混合物应形成白色到黄色固体。

**碱性杂质** 在试管中加新蒸馏的丙酮10ml、水0.3ml与0.04%的溴酚蓝乙醇溶液1滴，用0.01mol/L盐酸溶液或0.01mol/L氢氧化钠溶液调节至中性，加本品10ml，充分振摇后静置。用盐酸滴定液（0.01mol/L）滴定至上层液出现黄色，消耗的盐酸滴定液（0.01mol/L）不得过0.1ml。

**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, 应不显红色。

**芝麻油** 取本品10ml, 加盐酸10ml, 加新制的糠醛乙醇溶液(1→50) 0.1ml, 剧烈振摇15秒, 酸液层应不出现粉红至深红的颜色。如有颜色, 加水10ml, 再次剧烈振摇, 酸液层颜色应消失。

**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)测定, 含水分不得过0.1%。

**重金属** 取本品2.0g, 依法检查(通则0821第二法), 含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品1.0g, 加氢氧化钙1.0g, 混合, 加水搅拌均匀, 干燥后, 先用小火灼烧使炭化, 再在500~600℃炽灼使完全灰化, 放冷, 加盐酸5ml与水23ml, 依法检查(通则0822第一法), 应符合规定(不得过0.0002%)。

**脂肪酸组成** 取本品0.1g, 置50ml锥形瓶中, 加0.5mol/L氢氧化钠甲醇溶液2ml, 在65℃水浴中加热回流30分钟, 放冷, 加15%三氟化硼甲醇溶液2ml, 再在65℃水浴中加热回流30分钟, 放冷, 加庚烷4ml, 继续在65℃水浴中加热回流5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, 用水洗涤3次, 每次2ml, 取上层液经无水硫酸钠干燥, 作为供试品溶液。照气相色谱法(通则0521)试验。以键合聚乙二醇为固定液, 起始温度为230℃, 维持11分钟, 以每分钟5℃的速率升温至250℃, 维持10分钟。进样口温度为260℃, 检测器温度为270℃。分别取棕榈酸甲酯、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、山嵛酸甲酯与二十四烷酸甲酯对照品, 加正己烷适量溶解制成每1ml含上述对照品各0.1mg的溶液, 取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10 000, 各色谱峰的分离度应符合要求。取上层液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, 含碳原子数少于16的饱和脂肪酸不大于0.1%, 棕榈酸应为7.5%~20.0%, 棕榈油酸不大于3.5%, 硬脂酸应为0.5%~5.0%, 油酸应为56.0%~85.0%, 亚油酸应为3.5%~20.0%, 亚麻酸不大于1.2%, 花生酸不大于0.7%, 二十碳烯酸不大于0.4%, 山嵛酸不大于0.2%, 二十四烷酸不大于0.2%。

**【类别】** 药用辅料, 溶剂和分散剂等。

**【贮藏】** 避光, 密封, 在凉暗处保存。

---

起草单位: 中国食品药品检定研究院包装材料与药用辅料检定所

联系电话: 010-67095721

复核单位: 湖南药用辅料检验检测中心