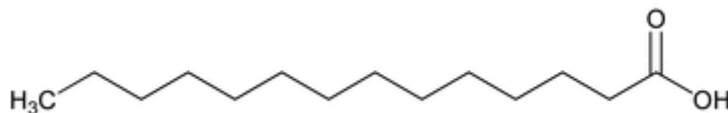


肉豆蔻酸

Roudoukousuan

Myristic Acid

C₁₄H₂₈O₂ 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 C₁₄H₂₈O₂ 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 应为242~249（通则0713）。

碘值 取本品 5.0g，依法测定（通则 0713），应不大于 1.0。

过氧化值 应不大于 10.0（通则 0713）。

【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，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 溶解后，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得超过 1mg，不皂化物不得过 1%。

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）^①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。

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，滤液中加入甲基橙指示液 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×1μm); 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 1μl 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 1μl 注入气相色谱仪, 记录色谱图。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。按面积归一化法以峰面积计算, 即得。

【类别】药用辅料, 消泡剂和软膏基质等。

【贮藏】密闭保存。

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。

【起草单位】上海市食品药品检验所

【复核单位】湖南省药品检验研究院