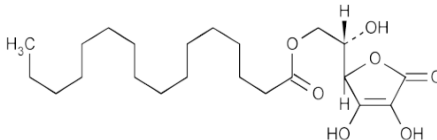


附件：抗坏血酸棕榈酸酯药用辅料质量标准公示稿

抗坏血酸棕榈酸酯

Kanghuaixuesuan Zonglvsuanzhi

Ascorbyl Palmitate

 $C_{22}H_{38}O_7$ 414.53

[137-66-6]

本品系由棕榈酸与 L-抗坏血酸酯化而得。按干燥品计算，含 $C_{22}H_{38}O_7$ 应为 95.0%~100.5%。

【性状】本品为白色至黄白色粉末。

【比旋度】取本品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 100mg 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度为 $+21^{\circ}$ 至 $+24^{\circ}$ 。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加甲醇 5ml 溶解，该溶液使 2,6-二氯靛酚钠试液褪色。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（通则 0402）。

【检查】溶液澄清度与颜色 取本品 2.5g，加甲醇 25ml 溶解后，依法检查（通则 0902），溶液应澄清。如显色，与黄色 4 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

干燥失重 取本品，在 60°C 下减压干燥 5h，减失重量不得过 1.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛烷基键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-0.01mol/L 高氯酸（10:65:25）为流动相，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25°C ；紫外检测器，检测波长为 245nm。取抗坏血酸棕榈酸酯对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，作为系统适用性溶液，取 10 μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，抗坏血酸棕榈酸酯色谱峰拖尾因子应在 0.8-2.0 之间，主峰面积的相对标准偏差不得过 1.0%。

测定法 取本品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取 10 μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取抗坏血酸棕榈酸酯对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】抗氧化剂。

【贮藏】密封保存，避光。

注：本品在甲醇、乙醇中易溶，在水、二氯甲烷中几乎不溶。

起草单位：中国药科大学 联系电话：025-83271305

复核单位：陕西省食品药品检验研究院

抗坏血酸棕榈酸酯质量标准草案起草说明

- 名称：参考 EP 及 USP-NF 英文名称拟定为：Ascorbyl Palmitate，参考《中国药用辅料通用名称命名原则》及 CDE 各辅料厂家登记备案品种名称拟定中文名称为抗坏血酸棕榈酸酯。
- 比旋度：采用旋光仪测定，参考 EP 及 USP-NF 规定本品比旋度为 $+21^{\circ}$ 至 $+24^{\circ}$ 。
- 鉴别：参考 EP 及 USP-NF 将颜色反应及红外光谱列入鉴别项。
- 干燥失重：参考 EP 标准规定限度为取本品，在 60°C 下减压干燥 5h，减失重量不得超过 1.0%。
- 含量测定：采用液相色谱法对本品含量进行测定，参考 USP-NF 规定限度为 95.0%~100.5%。
- 贮藏：由于本品极易氧化，参考 EP、USP-NF 拟定标准为密封保存，避光。