

和 10%磷酸二氢铵溶液 0.5ml, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得; 同法制备供试品空白溶液。

测定法 取标准空白溶液、对照品溶液、供试品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), 采用石墨炉原子化器, 在 232.0nm 的波长处分别测定吸光度, 计算, 即得。本品含镍不得过百万分之一。

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十。

【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)为固定液的毛细管柱; 起始温度为 170℃, 以每分钟 3℃的速率升温至 230℃, 维持 5 分钟; 进样口温度为 230℃; 检测器温度为 250℃。分别取肉豆蔻酸甲酯、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 中分别约含 0.1mg 的溶液, 作为系统适用性溶液。取系统适用性溶液 1 μ l 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大于 5.0。

测定法 取本品约 0.1g, 精密称定, 置回流瓶中, 加 14%三氟化硼甲醇溶液 2ml, 振摇使溶解, 置水浴中回流 30 分钟。加正庚烷 4ml, 继续回流 5 分钟, 放冷, 加饱和氯化钠溶液 10ml, 振摇后静置使分层, 取上层液, 用水洗涤三次, 每次 2ml, 上层液经无水硫酸钠干燥, 精密量取 1 μ l, 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, 即得。

【类别】药用辅料, 乳化剂和润滑剂等。

【贮藏】密闭保存。

【起草单位】上海市食品药品检验所

【复核单位】中国食品药品检定研究院包装材料与药用辅料检定所