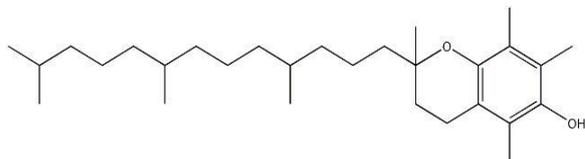


附件：**DL- $\alpha$ -生育酚**药用辅料标准草案公示稿

**DL- $\alpha$ -生育酚**

DL- $\alpha$ -Shengyufen

DL- $\alpha$ -Tocopherol



C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub> 430.71

[10191-41-0]

本品为(±)-2,5,7,8-四甲基-2-(4,8,12-三甲基十三烷基)-6-色满醇。含 C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub> 应为 96.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为黄色至红棕色澄清的粘稠油状液体。

**相对密度** 本品的相对密度（通则 0601）为 0.947~0.955。

**折光率** 本品的折光率（通则 0622）为 1.503~1.507。

**旋光度** 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液，依法测定（通则 0621），旋光度应为-0.01°至+0.01°。

**【鉴别】**（1）取本品 0.01 g 溶解在 10 ml 乙醇中，加入 2 ml 硝酸，在 75℃ 加热 15 分钟，溶液显红色或橙色。

（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。

（3）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】酸度** 取本品 1.0 g，置锥形瓶中，加乙醇与乙醚各 15 ml，加酚酞指示液 0.5 ml，摇匀，用氢氧化钠滴定液（0.1 mol/L）滴定直到溶液在振荡 30 秒后保持淡粉红色。消耗的氢氧化钠滴定液（0.1 mol/L）体积不得过 1.0 ml。

**乙醇溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.1g，加乙醇 10ml 溶解后，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色；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。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（49: 1）为流动相；柱温为 35℃；检测波长为 292 nm。

取 DL- $\alpha$ -生育酚与 DL- $\alpha$ -生育酚乙酸酯对照品各适量，加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中各含 1mg 的溶液，取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，DL- $\alpha$ -生育酚和 DL- $\alpha$ -生育酚乙酸酯色谱峰的分离度应符合要求。

取本品适量，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取 DL- $\alpha$ -生育酚对照品适量，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，避光充氮保存。

---

起草单位:中国药科大学 025-83271305

复核单位:广东省药品检验所

### DL- $\alpha$ -生育酚药用辅料标准草案起草说明

本品在 USP-NF2025、EP11.0 和 JP18 中均有收载，EP11.0 中名称为 all-rac- $\alpha$ -Tocopherol，JP18 中名称为 dl- $\alpha$ -Tocopherol，USP-NF2025 中在 Vitamin E 品种项下，为 Vitamin E 的其中一种组分。

#### 一、性状

根据征集到样品的实际情况，参考各国药典拟定。

#### 二、检查

参考各国药典拟定。

#### 三、含量

参考 JP18 含量测定方法制定。