

# 药用蛋黄卵磷脂供注射用pc70pc80注射级蛋黄磷脂100g1kg 2020cp标准

产品名称	药用蛋黄卵磷脂供注射用pc70pc80注射级蛋黄磷脂100g1kg 2020cp标准
公司名称	陕西昌吉辅生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	级别:注射级辅料 规格:100g 1kg 标准:2020cp
公司地址	陕西省西安市未央区未央宫街道办朱宏路南段紫郡华宸7幢2单元23层10号
联系电话	15667068820

## 产品详情

蛋黄卵磷脂(供注射用) Danhuang Luanlinzhi ( Gongzhushuyong ) Egg Yolk Lecithin ( For Injection )  
[93685-90-6] 本品系以鸡蛋黄或蛋黄粉为原料,经适当溶剂提取精制而得的磷脂混合物。按无水物计算,含氮(N)应为1.75%~1.95%,磷(P)应为3.5%~4.1%,磷脂酰胆碱不得少于68%,磷脂酰乙醇胺不得过20%,磷脂酰胆碱和磷脂酰乙醇胺的总量不得少于80%。

【性状】本品为乳白色或淡黄色粉末状或蜡状固体;具有轻微的特臭。  
本品在乙醇中溶解,在水中几乎不溶。酸值 本品的酸值(通则0713)应不大于20.0。  
碘值 本品的碘值(通则0713)应为60~73。

过氧化值 取本品2.0g,精密称定,置250ml碘瓶中,依法测定(通则0713),过氧化值应不大于3.0。  
皂化值 本品的皂化值(通则0713)应为195~212。【鉴别】(1)取本品0.1g,置坩埚中,加碳酸钠-碳酸钾(2:1)3g,混匀,微火加热,产生的气体能使润湿的红色石蕊试纸变蓝。(2)取鉴别(1)项下遗留的残渣约100mg,缓缓灼烧至炭化物全部消失,放冷,加水30ml,微热使残渣溶解,滤过,滤液置试管中,滴加硫酸至无气泡产生,再加硫酸4滴,加钼酸钾少许,加热,应呈黄绿色。(3)在磷脂酰胆碱和磷脂酰乙醇胺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】游离脂肪酸 对照品溶液的制备 称取棕榈酸0.512g,置50ml量瓶中,加正庚烷溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取2ml,置50ml量瓶中,用正庚烷稀释至刻度,摇匀,即得。蛋白质 取本品1.0g,加正己烷10ml,微温使溶解,溶液应澄明;如有不溶物,以3000转/分钟的速度离心5分钟,弃去上清液,残留物加正己烷5ml,搅拌使溶解,同法操作2次,残留物经减压干燥除去正己烷后,加水1ml,振摇使溶解,加缩二脲试液(取硫酸铜1.5g和酒石酸钾钠6.0g,加水500ml使溶解,边搅拌边加入10%氢氧化钠溶液300ml,用水稀释至1000ml,混匀)4ml,放置30分钟,溶液应不呈蓝紫色或红紫色。重金属 取本品2.0g,缓缓灼烧炭化,加硝酸2ml,小心加热至干,加硫酸2ml,加热至完全炭化,在500~600℃灼烧至完全灰化,放冷,依法检查(通则0821第二法),含重金属不得过百万分之五。砷盐 取本品1.0g,置凯氏烧瓶中,加硫酸5ml,用小火消化使炭化(必要时可添加硫酸,总量不超过10ml),小心逐滴加入浓过氧化氢溶液,俟反应停止,继续加热,并滴加浓过氧化氢溶液至溶液无色,冷却,加水10ml,蒸发至浓烟发生使除尽过氧化氢,加盐酸5ml与水适量,依法检查(通则0822法),应符合规定(0.0002%)。细菌内毒素 取本品,以无水乙醇充分溶解,

进一步使用细菌内毒素检查用水稀释至实验所需浓度（该溶液中乙醇浓度应小于20%），依法检查（通则1143），每1g中含内毒素的量应小于2.0EU。微生物限度 取本品，依法检查（通则1105与通则1106），每1g供试品中需氧菌总数不得过 $10^2$ cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 $10^2$ cfu，不得检出大肠埃希菌；每10g供试品中不得检出沙门菌。【贮藏】密封、避光，低温（-18 以下）保存。  
注：本品触摸时有轻微滑腻感。