

中华人民共和国化工行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

工业用生物提取胆固醇

Bioextracts cholesterol for industrial use

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(报批稿)

(本稿完成日期：)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则的规定起草。

请注意本文件的某些内容有可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国石油和化学工业联合会提出。

本文件由全国化学标准化技术委员会有机化工分技术委员会（SAC/TC63/SC2）归口。

本文件起草单位：安徽科宝生物工程有限公司、安徽工匠质量标准研究院有限公司、中国石油化工股份有限公司北京化工研究院、蚌埠市产品质量监督检验研究院、内蒙古自治区产品质量检验研究院、安徽工业技术创新研究院、淮北市市场监督管理局、河南省沈丘县富康生物科技有限公司、济宁市安瑞生物科技有限公司。

本文件主要起草人：徐宾朋、李凯、丁智宇、赵露、夏志强、黄煜、刘瓚、赵厚法、庞文婷、刘庆峰、丁昌东。

工业用生物提取胆固醇

警示——本文件并不旨在说明与其使用有关的所有安全问题,使用者有责任采取适当的安全和健康措施,并应符合国家有关法规的规定。

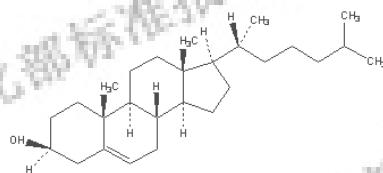
1 范围

本文件规定了工业用生物提取胆固醇的范围、术语和定义、型号、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以牛、羊、猪等饲养动物的脑组织为起始原料,以渗漉法提取、加工而成的工业用生物提取胆固醇(以下简称胆固醇)。

分子式: $C_{27}H_{46}O$

分子结构式:



分子量: 386.65 (按2018年国际相对原子质量)

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 617 化学试剂熔点范围测定通用方法

GB/T 6284 化工产品中水分测定的通用方法 干燥减量法

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 7531 有机化工产品灼烧残渣的测定

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 16631—2008 高效液相色谱法通则

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分型

按照胆固醇的用途，产品分为两种型号：I型产品用于医药中间体；II型产品用于动物饲料原料。

5 要求

5.1 外观

浅黄色至白色结晶或结晶性粉末。

5.2 技术指标

工业用生物提取胆固醇应符合表1的要求。

表 1 技术指标

项 目	指 标	
	I 型	II 型
初熔点/℃ \geq	145.0	140.0
含量, w/% \geq	95	85
干燥减量, w/% \leq	1.0	
灼烧残渣, w/% \leq	0.5	

6 试验方法

警示——试验方法规定的一些试验过程可能导致危险情况，操作者应采取适当的安全和防护措施。

6.1 一般规定

除非另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和 GB/T 6682 中规定的一级水。

6.2 外观的测定

称取样品适量，在自然光条件下用目视法观察。

6.3 初熔点的测定

按 GB/T 617 的规定进行。

6.4 含量的测定

6.4.1 方法提要

用液相色谱法，在选定的工作条件下，样品用无水乙醇溶解，以色谱甲醇为流动相，通过C18液相色谱柱，使其中的胆固醇与其他组分分离，紫外检测器检测，外标法定量。

6.4.2 试剂和溶液

6.4.2.1 甲醇：色谱纯，经滤膜过滤并超声脱气。

6.4.2.2 无水乙醇。

6.4.2.3 胆固醇标准品：质量分数不小于 98.0%。

6.4.3 仪器

6.4.3.1 高效液相色谱仪：配有可变波长紫外检测器，整机灵敏度和稳定性符合 GB/T 16631-2008 中 4.7 条的规定；线性范围要满足测定要求。

6.4.3.2 超声波处理器。

6.4.3.3 微孔过滤器：滤膜孔径 0.45 μ m。

6.4.3.4 分析天平：感量 0.01 mg。

6.4.4 色谱柱及典型色谱操作条件

推荐的色谱柱和色谱操作条件见表 2，典型色谱图参见附录 A。其他能达到同等分离程度的色谱操作条件也可使用。

表 2 推荐的色谱柱和色谱操作条件

项 目	参 数
色谱柱	4.6mm×250mm C18 色谱柱，粒径 5 μ m
流动相	甲醇
流速	1.0mL/min
柱温/°C	40
检测波长/nm	210
进样量/ μ L	20

6.4.5 分析步骤

6.4.5.1 标样溶液的配制

称取 25mg 胆固醇标准品（精确至 0.01mg），置于 50mL 容量瓶中，用约 30mL 无水乙醇溶解后，超声振荡，取下冷却至室温，用无水乙醇稀释至刻度，经微孔过滤器过滤，备用。

6.4.5.2 试样溶液的配制

称取 25mg 试样（精确至 0.01mg），置于 50mL 容量瓶中，用约 30mL 无水乙醇溶解后，超声振荡，取下冷却至室温，用无水乙醇稀释至刻度，经微孔过滤器过滤，备用。

6.4.5.3 测定

在上述色谱操作条件下，待仪器基线稳定后，连续注入数针标样溶液，直至相邻两针峰面积响应值变化小于 1.0%后，按照标样溶液、试样溶液、试样溶液、标样溶液的顺序进行测定。

6.4.6 计算

将测得的两针试样溶液及试样前后两针标样溶液中胆固醇峰面积进行平均。

胆固醇含量的质量分数 w ，按式（1）计算：

$$w = \frac{m_1 A_2 P}{m_2 A_1} \dots\dots\dots (1)$$

式中： A_1 —标样溶液中，胆固醇峰面积的平均值；

A_2 —试样溶液中，胆固醇峰面积的平均值；

m_1 —胆固醇标准品称样量的准确数值，单位为克（g）；

m_2 —胆固醇样品称样量的准确数值，单位为克（g）；

P —胆固醇标准品的质量分数，%。

取两次平行测定结果的算术平均值为测定的报告结果，两次平行测定结果之差，应不大于1.0%。

6.5 干燥减量的测定

取试样1.0g（精确到0.1mg），按GB/T 6284的规定进行。两次平行测定结果的绝对差值不大于这两个测定值的算术平均值的10%。

6.6 灼烧残渣的测定

取试样5.0g（精确到0.1mg），按 GB/T 7531 进行。其中灼烧温度为750℃。

7 检验规则

7.1 出厂检验

本文件第5章要求中规定的所有项目均为出厂检验项目。

7.2 组批

在原材料、工艺不变的条件下，在一定周期内连续生产的、质量均匀的胆固醇为一批，最大批量不超过10吨。

7.3 采样

按GB/T 6678、GB/T 6679的规定采样。采样总量应保证检验的要求。生产厂可在包装前混合均匀的产品中采样，分装于两个干燥、清洁、磨口的玻璃瓶中，贴上标签并注明：产品名称、批号、取样日期。一瓶用于检验部门的检验，另一瓶封好保存待查。

7.4 结果判定

检验结果的判定按 GB/T 8170 数值修约规则进行，检验结果如果有一项指标不符合本文件要求时，应重新双倍采样进行检验，重新检验的结果即使只有一项指标不符合本文件的要求，则整批产品为不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 产品的包装容器上应有牢固清晰的标志，其内容包括：

- a) 产品名称、型号；
- b) 包装规格；
- c) 厂名厂址；
- d) 本标准编号；
- e) 生产日期或批号；
- f) 质量证明书；
- g) GB/T 191 规定的“怕雨”、“防晒”标志。

8.2 包装

内袋采用双层聚乙烯内膜袋包装，外包装为铁箍纸桶。

8.3 运输

产品在运输过程中，避免曝晒雨淋，注意轻装轻卸。

8.4 贮存

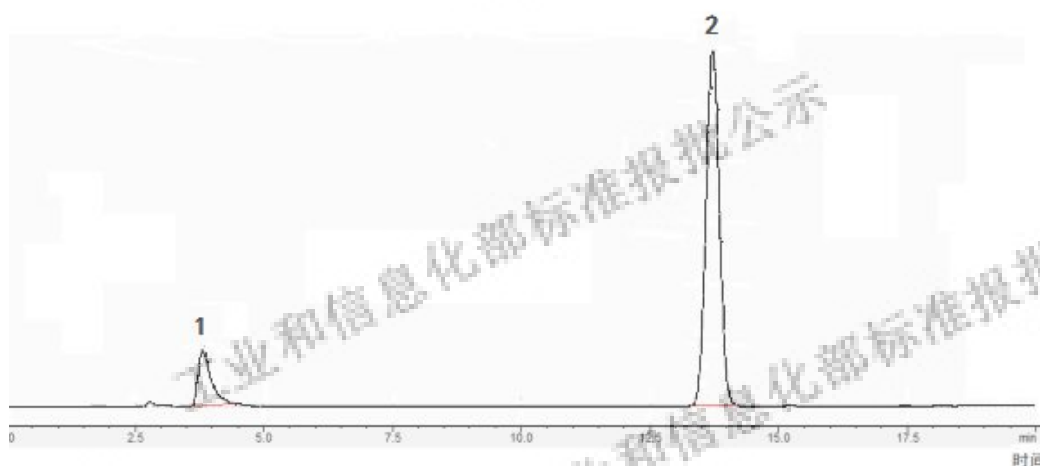
在常温条件下保存于干燥通风库房中，不得与其他物品混放。

附录 A

(资料性)

胆固醇含量测定的高效液相色谱图

胆固醇高效液相色谱图见图A.1。



标引序号说明：

1——乙醇；

2——胆固醇。

图 A.1 胆固醇高效液相色谱图