

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在水中易溶，在无水乙醇中溶解，在乙酸乙酯中微溶。

比旋度 取本品 1.0g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，依法测定（通则 0621），比旋度为 +84.0°至 +87.5°。

【鉴别】（1）取本品 0.1g，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；另取三氯蔗糖对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，作为对照品溶液。照有关物质检查项下的色谱条件试验，供试品溶液所显主斑点的位置与颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

（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）。

以上（1）、（2）两项可选做一项。

【检查】**水解产物** 取本品 2.5g，置 10ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；取甘露醇对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液，作为对照品溶液（1）；另取甘露醇和果糖对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1g 和 0.4mg 的混合溶液，作为对照品溶液（2）。分别吸取对照品溶液（1）、（2）和供试品溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，每次点样要待干燥后再继续点，每个点的面积要基本相同，点样完毕后用显色剂（取对茴香胺 1.23g 和邻苯二甲酸 1.66g，加甲醇 100ml 溶解，溶液存放在暗处并冷藏，如溶液褪色则失效）喷雾后，在 100℃±2℃ 加热 15 分钟，立即在阴暗背景下检视。供试品溶液的斑点不得深于对照品溶液（2）的斑点；对照品溶液（1）应显白色斑点，如果斑点变黑，即薄层板加热时间过长，需重试。

有关物质 取本品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液 1ml，置 200ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，作为对照溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液和对照溶液各 5μl，分别点于同一十八烷基硅烷键合硅胶薄层板（Whatman Partisil LKC₁₈F 板或效能相当的薄层板）上，以 5% 氯化钠溶液-乙腈（70：30）为展开剂，展距 15cm，取出，晾干，喷以 15% 硫酸甲醇溶液，在 125℃ 加热 10 分钟，立即检视。供试品溶液如显杂质斑点，其颜色与对照溶液的主斑点比较，不得更深（0.5%）。

甲醇 取本品约 0.4g，精密称定，置顶空瓶中，精密加水 2ml 溶解，精密加内标溶液（取异丙醇适量，精密称定，用水稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液）2ml，密封，摇匀，作为供试品溶液。

另取甲醇适量，精密称定，用水稀释制成每 1ml 中含

0.2mg 的溶液，精密量取 2ml，置顶空瓶中，精密加内标溶液 2ml，密封，摇匀，作为对照品溶液。

照气相色谱法（通则 0521）测定，以 6% 氰丙基苯基 94% 二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度为 35℃，维持 5 分钟，以每分钟 50℃ 的速率升温至 200℃，维持 5 分钟；进样口温度为 220℃；检测器温度为 250℃；顶空瓶平衡温度为 80℃，平衡时间为 30 分钟。

取对照品溶液与供试品溶液分别顶空进样，记录色谱图，按内标法以峰面积计算，含甲醇不得过 0.1%。

水分 取本品 0.5g，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 2.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.7%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以水-乙腈（85：15）为流动相，示差折光检测器，流速为每分钟 1.0ml。理论板数按三氯蔗糖峰计算不低于 2000。

测定法 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取三氯蔗糖对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】矫味剂和甜味剂等。

【贮藏】遮光，密封保存，温度不超过 25℃。

注：本品遇光和热颜色易变深。

大豆油

Dadouyou

Soybean Oil

[8001-22-7]

本品系由豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的种子提炼制成的脂肪油。

【性状】本品为淡黄色的澄清液体。

本品在乙醇中极微溶解，在水中几乎不溶。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601）为 0.919~0.935。

折光率 本品的折光率（通则 0622）为 1.472~1.475。

酸值 本品的酸值（通则 0713）应不大于 0.2。

碘值 本品的碘值（通则 0713）应为 126~140。

过氧化值 取本品 10.0g，依法测定（通则 0713），过氧化值应不大于 10.0。

皂化值 本品的皂化值（通则 0713）应为 188~195。

【鉴别】在脂肪酸组成项下记录的色谱图中，供试品

液中棕榈酸甲酯峰、硬脂酸甲酯峰、油酸甲酯峰、亚油酸甲酯峰、亚麻酸甲酯峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应峰的保留时间一致。

【检查】不皂化物 取本品 5.0g, 依法测定(通则 0713), 不皂化物不得过 1.0%。

水分 取本品, 以无水甲醇-癸醇(1:1)为溶剂, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水分不得过 0.1%。

脂肪酸组成 取本品 0.1g, 依法测定(通则 0713)。以 2-硝基对苯二甲酸改性的聚乙二醇(FFAP)为固定液的毛细管柱为色谱柱(0.25mm×30m, 0.25μm 或效能相当的色谱柱)。

分别取十四烷酸甲酯、棕榈酸甲酯、棕榈油酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯、花生酸甲酯、二十碳烯酸甲酯、山萘酸甲酯、芥酸甲酯与二十四烷酸甲酯对照品, 加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。对照品溶液依各组分描述顺序依次出峰。

按面积归一化法计算, 含小于十四碳的饱和脂肪酸不得过 0.1%, 十四烷酸不得过 0.2%, 棕榈酸应为 9.0%~13.0%, 棕榈油酸不得过 0.3%, 硬脂酸应为 2.5%~5.0%, 油酸应为 17.0%~30.0%, 亚油酸应为 48.0%~58.0%, 亚麻酸应为 5.0%~11.0%, 花生酸不得过 1.0%, 二十碳烯酸不得过 1.0%, 山萘酸不得过 1.0%, 芥酸不得过 0.3%, 二十四烷酸不得过 0.5%。

【类别】 溶剂和分散剂等。

【贮藏】 遮光, 密封, 在凉暗处保存。

【标示】 如加抗氧剂, 应标明抗氧剂名称与用量。

大豆油(供注射用)

Dodouyou(Gongzhushheyong)

Soybean Oil(For Injection)

[8001-22-7]

本品系由豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的种子提练而成的脂肪油。

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

本品在乙醇中极微溶解, 在水中几乎不溶。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)为 0.919~0.925。

折光率 本品的折光率(通则 0622)为 1.472~1.476。

酸值 本品的酸值(通则 0713)应不大于 0.1。

碘值 本品的碘值(通则 0713)应为 126~140。

过氧化值 取本品 10.0g, 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 188~195。

【鉴别】 在脂肪酸组成项下记录的色谱图中, 供试品溶液

中棕榈酸甲酯峰、硬脂酸甲酯峰、油酸甲酯峰、亚油酸甲酯峰、亚麻酸甲酯峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应峰的保留时间一致。

【检查】吸光度 取本品, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 以水为空白, 在 450nm 波长处的吸光度不得过 0.045。

不皂化物 取本品 5.0g, 依法测定(通则 0713), 不皂化物不得过 1.0%。

酯酶组成 取不皂化物项下经乙醇制氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至终点且满足要求的溶液, 依法测定(通则 0713), 按面积归一化法计算, 供试品中含芥籽酯酶不得过 0.3%。

碱性杂质 取本品, 依法测定(通则 0713), 消耗盐酸滴定液(0.01mol/L)的体积不得过 0.1ml。

甲氧基苯胺值 取本品 2.5g, 依法测定(通则 0713), 甲氧基苯胺值应不大于 5.0。

水分 取本品, 以无水甲醇-癸醇(1:1)为溶剂, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水分不得过 0.1%。

脂肪酸组成 取本品 0.1g, 依法测定(通则 0713)。以 2-硝基对苯二甲酸改性的聚乙二醇(FFAP)为固定液的毛细管柱为色谱柱(0.25mm×30m, 0.25μm 或效能相当的色谱柱)。

分别取十四烷酸甲酯、棕榈酸甲酯、棕榈油酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯、花生酸甲酯、二十碳烯酸甲酯、山萘酸甲酯、芥酸甲酯与二十四烷酸甲酯对照品, 加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。对照品溶液依各组分描述顺序依次出峰。

按面积归一化法计算, 含小于十四碳的饱和脂肪酸不得过 0.1%, 十四烷酸不得过 0.2%, 棕榈酸应为 9.0%~13.0%, 棕榈油酸不得过 0.3%, 硬脂酸应为 2.5%~5.0%, 油酸应为 17.0%~30.0%, 亚油酸应为 48.0%~58.0%, 亚麻酸应为 5.0%~11.0%, 花生酸不得过 1.0%, 二十碳烯酸不得过 1.0%, 山萘酸不得过 1.0%, 芥酸不得过 0.3%, 二十四烷酸不得过 0.5%。

细菌内毒素 取本品, 依法检查(通则 1143), 每 1ml 大豆油(供注射用)中含内毒素的量应小于标示量。

微生物限度 取本品, 依法检查(通则 1105 与通则 1106 与通则 1107), 应符合规定。

【类别】 溶剂和分散剂等。

【贮藏】 遮光, 密封, 在凉暗处保存。

【标示】 ①应标明本品的反式脂肪酸总量(可按通则 0713 中的反式脂肪酸方法测定)。②应标明每 1ml 本品中含内毒素的量应小于的标示量。③如加抗氧剂, 应标明抗氧剂名称与用量。