

聚山梨酯 80

Jushanlizhi 80

Polysorbate 80

[9005-65-6]

本品系油酸山梨坦和环氧乙烷聚合而成的聚氧乙烯 20 油酸山梨坦。

【性状】 本品为淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭，味微苦略涩，有温热感。

本品在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。

相对密度 本品的相对密度（附录VI A 韦氏比重秤法）为 1.06~1.09。

黏度 本品的运动黏度（附录VI G 第一法），在 25℃时（毛细管内径为 3.4~4.0mm）为 350~550mm²/s。

酸值 取本品 10g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）50ml 使溶解，附回流冷凝器煮沸 10 分钟，放冷，加酚酞指示液 5 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，酸值（附录VII H）不得过 2.2。

皂化值 本品的皂化值（附录VII H）为 45~60。

羟值 本品的羟值（附录VII H）为 65~80。

碘值 本品的碘值（附录VII H）为 18~24。

过氧化值 本品的过氧化值(附录VII H)不得过 10。

【鉴别】 （1）取本品的水溶液（1→20）5ml，加氢氧化钠试液 5ml，煮沸数分钟，放冷，用稀盐酸酸化，显乳白色混浊。

（2）取本品的溶液（1→20），滴加溴试液，溴试液即褪色。

（3）取本品 6ml，加水 4ml 混匀，呈胶状物。

（4）取本品的溶液（1→20）10ml，加硫氰酸钴铵溶液（取硫氰酸铵 17.4g 与硝酸钴 2.8g，加水溶解成 100ml）5ml，混匀，再加三氯甲烷 5ml，振摇混合，静止后，三氯甲烷层显蓝色。

【检查】 酸碱度 取本品 0.50g，加水 10ml 溶解后，依法测定（附录VII H），pH 值应为 5.0~8.0。

颜色 取本品 10ml，与同体积的对照液（取比色用重铬酸钾液 8.0ml 与比色用氯化钴液 0.8ml，加水至 10ml）比较，不得更深。

环氧乙烷和二氧六环 取本品 1g，精密称定，置顶空瓶中，精密加超纯水 1.0ml，密封，摇匀，作为供试品溶液。量取环氧乙烷 300μl（相当于 0.25g 环氧乙烷），置含 50ml 经处理的聚乙二醇 400（以 60℃，1.5~2.5kPa 旋转蒸发 6 小时，除去挥发性成分）的 100ml 量瓶中，加入相同溶剂稀释至刻度，摇匀，作为环氧乙烷对照品贮备液。精密量取 1g 冷的环氧乙烷对照品贮备液，置含 40ml 经过处理的聚乙二醇 400 的 50ml 量瓶中，加相同溶剂稀释至刻度。精密称取 10g，置含 30ml 水的 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度。精密量取 10ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为环氧乙烷对照品溶液。取二氧六环适量，精密称定，用水制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为二氧六环对照品溶液。精密称取本品 1g，置顶空瓶中，精密加入环氧乙烷对照品溶液 0.5ml 与二氧六环对照品溶液 0.5ml，密封，摇匀，作为对照品溶液。量取环氧乙烷对照品溶液 0.5ml 置顶空瓶中，加入新鲜配制的 0.001% 乙醛溶液 0.1ml 与二氧六环对照品溶液 0.1ml，密封，摇匀，作为系统适用性试验溶液。照气相色谱法（附录V E）试验。以聚二甲基硅氧烷为固定液，起始温度为 35℃，维持 5 分钟，以每分钟 5℃的速率升温至 180℃，再以每分钟 30℃的速率升温至 230℃，

维持 5 分钟（可根据具体情况调整）。进样口温度为 150℃，检测器温度为 250℃。顶空平衡温度为 70℃，平衡时间为 45 分钟。取系统适用性试验溶液顶空进样，调节检测灵敏度使环氧乙烷峰和乙醛峰的峰高约为满量程的 15%，乙醛峰和环氧乙烷峰之间的分离度不小于 2.0，二氧六环峰高应为基线噪音的 5 倍以上。分别取供试品溶液与对照品溶液顶空进样，重复进样至少 3 次。环氧乙烷峰面积的相对标准偏差不得过 15%，二氧六环峰面积的相对标准偏差应不得过 10%。按标准加入法计算，环氧乙烷不得过 0.0001%，二氧六环不得过 0.001%。

环氧乙烷对照品贮备液的标定 取 50%氯化镁的无水乙醇混悬液 10ml，精密加入乙醇制盐酸滴定液（0.1mol/L）20ml，混匀，放置过夜。取环氧乙烷对照品贮备液 5g，精密称定，置上述溶液中，放置 30 分钟，照电位滴定法（附录 VII A），用乙醇制氢氧化钾滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正，每 1ml 乙醇制氢氧化钾滴定液相当于 4.404mg 的环氧乙烷，计算，即得。

冻结试验 取本品，置玻璃容器内，与 5℃±2℃放置 24 小时，不得冻结。

水分 取本品，照水分测定法（附录 VIII M 第一法 A）测定，含水分不得过 3.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录 VIII N），遗留残渣不得过 0.2%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之十。

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，控制温度不超过 120℃（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（附录 VIII J 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【类别】 药用辅料，增溶剂和乳化剂等。

【贮藏】 遮光，密封保存。