

大豆油
Dadouyou
Soybean Oil

[8001-22-7]

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

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体，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（附录VI A）应为 0.916～0.922。

折光率 本品的折光率（附录VI F）应为 1.472～1.476。

酸值 应不大于 0.2（附录VII H）。

皂化值 应为 188～200（附录VII H）。

碘值 应为 126～140（附录VII H）。

【检查】 过氧化物 取本品 10.0g，置 250ml 碘瓶中，立即加冰醋酸-三氯甲烷（60:40）30ml，振摇使溶解，精密加饱和碘化钾溶液 0.5ml，密塞，振摇 1 分钟，加水 30ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 0.5ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）不得过 10.0ml。

不皂化物 取本品 5.0g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加氢氧化钾乙醇溶液（取氢氧化钾 12g，加水 10ml 溶解后，用乙醇稀释至 100ml）50ml，加热回流 1 小时，放冷至 25℃ 以下，移至分液漏斗中，用水洗涤锥形瓶 2 次，每次 50ml，洗液并入分液漏斗中。用乙醚提取 3 次，每次 100ml；合并乙醚提取液，用水洗涤乙醚提取液 3 次，每次 40ml，静置分层，弃去水层；依次用 3% 氢氧化钾溶液与水洗涤乙醚层各 3 次，每次 40ml。再用水 40ml 反复洗涤乙醚层直至最后洗液中加入酚酞指示液 2 滴不显红色。转移乙醚提取液至已恒重的蒸发皿中，置 50℃ 水浴上蒸去乙醚，用丙酮 6ml 溶解残渣，置空气流中挥去丙酮。在 105℃ 干燥至连续两次称重之差不超过 1mg，不皂化物不得过 1.0%。

用中性乙醇 20ml 溶解残渣，加酚酞指示液数滴，用乙醇制氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）^①滴定至粉红色持续 30 秒不褪色，如果消耗乙醇氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）超过 0.2ml，残渣总量不能当作不皂化物重量，试验必须重做。

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

棉籽油 取本品 5ml，置试管中，加 1% 硫黄的二氧化碳溶液与戊醇的等容混合液 5ml，置饱和氯化钠水浴中，注意缓缓加热至泡沫停止（除去二硫化碳），继续加热 15 分钟，不得显红色。

重金属 取本品 4.0g，置 50ml 瓷蒸发皿中，加硫酸 4ml，混匀，缓缓加热至硫酸除尽后，加硝酸 4ml，混匀，缓缓加热至硫酸除尽后，加硝酸 2ml 与硫酸 5 滴，小火加热至氧化氮气体除尽后，在 500～600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，依法检查（附录VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水少量，搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500～600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查（中国药典 2005 年版二部附录VIII J 第一法），应符合规定（0.0002%）

脂肪酸组成 取本品 0.1g，置于 50ml 锥形瓶中，加入 0.5mol/L 氢氧化钠甲醇溶液 2ml，在 65℃ 水浴中加热回流 30 分钟，放冷，加 15% 三氟化硼甲醇溶液 2ml，在 65℃ 水浴中加热回流 30 分钟，放冷，加庚

烷 4ml，继续在 65℃ 水浴中加热回流 5 分钟后，放冷，加入饱和氯化钠溶液 10ml 洗涤，摇匀，静置使分层，取上层液，用水洗涤三次，每次 2ml，上层液经无水硫酸钠干燥。照气相色谱法（附录 V E）试验，以键合聚乙二醇为固定液，其实温度为 230℃，维持 11 分钟，以每分钟 5℃ 的速率升温至 250℃，维持 10 分钟，进样口温度为 206℃，检测器温度为 270℃。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、二十碳烯酸甲酯与山嵛酸甲酯对照品，加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 含上述对照品各 0.1mg 的溶液，取 1μl 注入气相色谱仪，记录色谱图，理论板数按亚油酸峰计算不低于 5000，各色谱峰的分离度应符合要求。取上层液 1μl，注入气相色谱仪，记录色谱图。按面积归一化法以峰面积计算，供试品中含小于十四碳的饱和脂肪酸不大于 0.1%、十四烷酸不大于 0.2%、棕榈酸应为 9.0%~13.0%、棕榈油酸不大于 0.3%、硬脂酸应为 3.0%~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%、花生酸不大于 1.0%、二十碳烯酸不大于 1.0%、山嵛酸不大于 1.0%。

【类别】 药用辅料，溶剂和分散剂等。

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处保存。

①乙醇制氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）的制备：取 50%氢氧化钠溶液 2ml，加乙醇 250ml（如溶液浑浊，配制后放置过夜，取上清液再标定）。取苯甲酸约 0.2g，精密称定，加乙醇 10ml 和水 2ml 溶解，加酚酞指示液 2 滴，用上述滴定液滴定至溶液显持续浅粉红色。每 1ml 乙醇制氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 12.21mg 的苯甲酸。根据本液的消耗量与苯甲酸的取用量，计算出本液的浓度，即得。