

# 氢化大豆油

Qinghua Dadouyou

## Hydrogenated Soybean Oil

[8016-70-4]

本品系豆科植物大豆 *Glycine soya* Bentham 的种子提炼得到的油，经精炼、脱色、氢化和除臭而成。

**【性状】** 本品为白色至淡黄色的块状物或粉末，加热熔融后呈透明、淡黄色液体。

本品在二氯甲烷或甲苯中易溶，在水或乙醇中不溶。

**熔点** 本品的熔点（附录VI C 第二法）为 66~72℃。

**酸值** 取本品 10.0g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加乙醇-甲苯（1：1）混合液[临用前加酚酞指示液 0.5ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）调节至中性]50ml，加热使完全溶解，趁热用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至粉红色持续 30 秒钟不褪。酸值应不大于 0.5（附录VII H）。

**过氧化值** 应不大于 5.0（附录VII H）。

**【鉴别】** 在脂肪酸组成检查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，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，用乙醇稀释至 100ml，摇匀）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，用乙醚 10ml 洗涤分液漏斗，洗液并入蒸发皿中，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）<sup>①</sup> 滴定至粉红色持续 30 秒不褪色，如消耗乙醇制氢氧化钠滴定液（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。

**碱性杂质** 取本品 2.0g，置锥形瓶中，加乙醇 1.5ml 和甲苯 3ml，缓缓加热溶解，加 0.04% 溴酚蓝乙醇溶液 0.05ml，用盐酸滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液变为黄色，消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得过 0.4ml。

**水分** 取本品 1.0g，置卡氏炉中加热，照水分测定法（附录VIII M 第一法 B）测定，含水分不得过 0.3%。

**镍** 取镍标准溶液适量，加水稀释制成每 1ml 中含 0.1μg 的溶液，作为对照品溶液；取本品 5.0g，精密称定，置坩锅中，缓缓加热至炭化完全，在 600℃ 灼烧至成白色灰状物，放冷，加稀盐酸 4ml 溶解并定量转移至 25ml 量瓶中，加硝酸 0.3ml，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取标准品溶液 0.0ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml，分别置 10ml 量瓶中，精密加入供试品溶液 2.0ml，加水稀释至刻度，摇匀。取上述各溶液与供试品溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2005 年版二部 附录 IV D 第二法），在 232.0nm 的波长处测定，计算，即得。含镍不得过百万分之一。

**脂肪酸组成** 取本品 0.1g，置 50ml 圆底烧瓶中，加 0.5mol/L 氢氧化钾甲醇溶液 4ml，水浴回流 10 分钟，放冷，加 14% 三氯化硼甲醇溶液 5ml，在水浴中加热回流 2 分钟，放冷，加正己烷 5ml，继续在水浴中加热回流 1 分钟，放冷，加饱和氯化钠溶液 10ml，摇匀，静置使分层，取上层液，加少量无水硫酸钠干燥。照气相色谱法（附录 V E）试验。以 100% 氰丙基聚硅氧烷为固定液，起始温度为 120℃，维持 3

分钟，以每分钟 10℃的速率升温至 180℃，维持 5.5 分钟，再以每分钟 15℃的速率升温至 215℃，维持 3 分钟；进样口温度 250℃，检测器温度 280℃。分别取肉豆蔻酸甲酯、棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯、花生酸甲酯与二十二碳烷酸甲酯对照品适量，加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中各含 0.5mg 的溶液，取 0.2μl 注入气相色谱仪，记录色谱图，理论板数按棕榈酸甲酯峰计算不低于 20000，各色谱峰的分度应符合要求。取上层液 0.2μl 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，碳链小于 14 的饱和脂肪酸不大于 0.1%，肉豆蔻酸不大于 0.5%，棕榈酸应为 9.0%~16.0%，硬脂酸应为 79.0%~89.0%，油酸不大于 4.0%，亚油酸不大于 1.0%，亚麻酸不大于 0.2%，花生酸不大于 1.0%，二十二碳烷酸不大于 1.0%。

**【类别】** 药用辅料，润滑剂和释放阻滞剂等。

**【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。根据本液的消耗量和苯甲酸的取用量，计算本液的浓度。