大豆油（供注射用）

Dadouyou(Gongzhusheyong)

**Soybean Oil (For Injection)**

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。

本品可与乙醚混溶，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%。

甾醇组成 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，供试品中含菜籽甾醇不得过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%。

重金属 取本品5.0g，置50ml瓷蒸发皿中，加硫酸4ml，混匀，用低温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除尽后，在500～600℃炽灼使完全灰化，放冷，依法检查（通则0821 第二法），含重金属不得过百万分之二。

砷盐 取本品5.0g，置石英或铂坩埚中，加硝酸镁乙醇溶液（1→50）10ml，点火燃烧后缓缓加热至灰化。如果含有炭化物，加少量硝酸润湿后，再强热至灰化，放冷，加盐酸5ml，置水浴上加热使溶解，加水23ml，依法检查（通则0822第一法），应符合规定（0.00004%）。

脂肪酸组成 取本品0.1g，依法测定（通则0713）。以2-硝基对苯二酸改性的聚乙二醇（FFAP）为固定液的毛细管柱为色谱柱（30m×0.25mm，0.25μm或效能相当的色谱柱）。

对照品溶液 分别取肉豆蔻酸甲酯、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、山嵛酸甲酯、芥酸甲酯与二十四烷酸甲酯对照品各适量，加正庚烷溶解并稀释制成每1ml中各约含0.1mg的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液分别注入气相色谱仪，记录色谱图。对照品溶液依各组分描述顺序依次出峰。

限度 按面积归一化法以各脂肪酸甲酯峰面积计算，供试品中含小于十四碳的饱和脂肪酸不得过0.1%，肉豆蔻酸不得过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%，山嵛酸不得过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），每毫升中含内毒素的量应小于1.5EU。

微生物限度 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则1105）和控制菌检查法（通则1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则1107）检查，应符合规定。

无菌 取本品，依法检查（通则1101），应符合规定。（供无除菌工艺的无菌制剂用）

【类别】 营养药。

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处保存。

【标示】 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）；如加抗氧剂，应标明抗氧剂名称与用量。