

附件：

山梨醇山梨坦溶液

Shanlichun Shanlitan Rongye

Sorbitol Sorbitan Solution

本品为酸催化的部分内部脱水的山梨醇溶液，其中无水物质不少于 68.0% (g/g) 且不大于 85.0% (g/g)，无水物主要包括 D-山梨醇和 1, 4-山梨坦、以及甘露醇，氢化低聚糖和二糖以及脱水山梨糖醇。本品按无水物计算，D-山梨醇 (C₆H₁₄O₆) 含量不少于 25.0% (g/g)；1,4-山梨坦 (C₆H₁₂O₅) 含量不少于 15.0% (g/g)。

本品含 D-山梨醇 (C₆H₁₄O₆) 和 1,4-山梨坦 (C₆H₁₂O₅) 应为标志量的 95%~105%。

【性状】本品为澄清、无色、糖浆状液体。

电导率 取本品适量，加新沸放冷的纯化水溶解并稀释到含 50% (g/g) 的无水物质的溶液，作为供试品溶液；另取新沸放冷的纯化水 100ml 作为空白溶液。将供试品溶液与空白溶液置 25℃±1℃ 的水浴中保温 1 小时后，缓缓搅拌，用电导率仪测定，以铂黑电极作为测定电极，先用空白溶液冲洗电极 3 次后，测定空白溶液的电导率，其电导率值应不得过 5.0μS/cm。取出电极，再用供试品溶液冲洗电极 3 次后，测定供试品溶液的电导率，经空白校正后，不得过 20μS/cm。

【鉴别】(1) 取本品 1.4g，加水 75ml 使溶解，作为供试品溶液；取上述溶液 3ml 至 15cm 试管，加入新制 10% 的邻苯二酚试液 3ml，摇匀，加硫酸 6ml，摇匀，加热 30s，即显深粉色或酒红色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱中，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。

【检查】酸度 取本品 1.4g，加水至 10ml，依法 (通则 0631)，pH 值应为应为 4.0-7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品适量，加新沸放冷的水稀释到含 50% (g/g) 的无水物质的溶液作为供试品溶液，依法检查 (通则 0901 与通则 0902)，溶液应澄清无色。

还原糖 取本品适量 (含无水物 3.3g)，置锥形瓶中，加 3ml 水使溶解，加碱性枸橼酸铜试液 20ml，加玻璃珠或沸石数粒，加热使在 4~6 分钟内沸腾，保持沸腾 3 分钟。迅速冷却，加 2.4% (V/V) 的冰醋酸溶液 100ml 和精密加入 0.05mol/L 的碘滴定液 20ml，摇匀，加 6% (V/V) 的盐酸溶液 25ml (沉淀应完全溶解。如有沉淀，继续加该盐酸溶液至沉淀完全溶解)，用硫代硫酸钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定，近终点时加淀粉指示液 2ml，继续滴定至蓝色消失。终点消耗硫代硫酸钠滴定液 (0.05mol/L) 的体积不得小于 12.8ml (含还原糖以葡萄糖计，不得过 0.3%)。

乙二醇和二甘醇 取本品约 2g，置于 25ml 量瓶，加入溶剂 (丙酮：水=96：4) 1ml，涡旋混合 3 分钟，将剩余的溶剂均分为三次加入，且需每次加入溶剂后涡旋混合 3 分钟，作为供试品溶液；分别取乙二醇对照品和二甘醇对照品适量，用相同溶剂稀释为 0.08mg/ml 的混合对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验，以 14% 氰丙基苯基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 70℃，维持 2 分钟，以每分钟 50℃ 的速率升温至

270℃，维持5分钟；进样口温度为240℃，检测器温度为300℃；分流比为10:1。取混合对照品溶液1μl，注入气相色谱仪，乙二醇峰和二甘醇峰的分离度应符合要求。分别取供试品溶液和混合对照品溶液各1μl，注入气相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，乙二醇峰面积不得大于混合对照溶液中乙二醇峰面积（0.1%）；二甘醇峰面积不得大于混合对照溶液中二甘醇峰面积（0.1%）。

水分 不得过31.5%（通则0832）。

镍 取本品20g，置于100ml量瓶，用稀醋酸溶解稀释至刻度，转移至250ml分液漏斗中，依次加饱和吡咯烷二硫代氨基甲酸铵溶液（约10mg/ml）2ml、甲基异丁基酮10ml，避光条件下，振摇30s，避光静置使分层，分取甲基异丁基酮层作为供试品溶液。取本品20g，置于100ml量瓶，用稀醋酸溶解稀释至刻度。转移至250ml分液漏斗，分别加入镍标准溶液（10ppm）0.5ml、1.0ml、1.5ml，加饱和吡咯烷二硫代氨基甲酸铵溶液（约10mg/ml）2ml、甲基异丁基酮10ml，避光条件下，振摇30s，避光静置使分层，分取甲基异丁基酮层分别作为对照品溶液（1）、对照品溶液（2）、对照品溶液（3）。同法不加样品制备空白溶液，照原子吸收分光光度法（通则0406第二法），在232.0nm波长处测定，绘制标准曲线，计算供试品溶液中镍的含量。以无水物计，含镍量不得过百万分之一。

重金属 取本品2.0g，加醋酸盐缓冲液（pH 3.5）2ml与水适量，使溶解成25ml，依法检查（通则0821第一法），含重金属不得过百万分之十。

微生物限度 取本品，依法检查（通则1105与通则1106），每1ml中需氧菌总数不得过1000cfu，霉菌和酵母菌总数不得过100cfu，不得检出大肠杆菌。

【含量测定】精密称取本品约0.4g，置20ml量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另分别取山梨醇对照品50mg和1,4-山梨坦对照品20mg，加水溶解并稀释成每1ml含10.0mg山梨醇和4.0mg的混合溶液，作为混合对照品溶液；取山梨醇和甘露醇各0.1g，加水溶解，定容至10ml，作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法（通则0512）测定，用磺化交联的苯乙烯二乙烯基苯共聚物为填充剂的强阳离子钙型交换柱（或分离效能相当的色谱柱）；以水为流动相；流速为0.5ml/min，柱温为72~85℃；示差折光检测器，检测器温度为35℃。取系统适用性溶液40μl注入液相色谱仪，甘露醇峰与山梨醇峰的分离度应大于2。精密量取对照品溶液与供试品溶液各40μl分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】药用辅料，保湿剂，增塑剂等。

【贮藏】密封保存。