

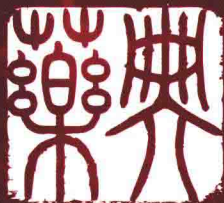
各国药用辅料标准对比手册

HANDBOOK OF STANDARD COMPARISON OF
PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS IN PHARMACOPeias

第二册

© 国家药典委员会 编著

中国医药科技出版社



ChP Since 1950

各国药用辅料标准对比手册

HANDBOOK OF STANDARD COMPARISON OF
PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS
IN PHARMACOPEIAS

责任编辑 赵艳宜

封面设计 学雅阁书装

尽享医科新资讯 开启微悦读时代



医药科技官方网站



医药科技官方微信



官方天猫旗舰店



官方京东旗舰店

ISBN 978-7-5067-8232-6



9 787506 782326 >

定价：1500.00元（全三册配U盘）

各国药用辅料标准对比手册

(第二册)

国家药典委员会 编著

中国医药科技出版社

图书在版编目(CIP)数据

各国药用辅料标准对比手册. 1 ~ 3 册 / 国家药典委员会编著. —北京: 中国医药科技出版社, 2016.3

ISBN 978-7-5067-8232-6

I. ①各… II. ①国… III. ①制剂-辅料-技术标准-世界-手册 IV. ①TQ460.4-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 040413 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 A4

印张 142 $\frac{1}{2}$

字数 5894 千字

版次 2016 年 3 月第 1 版

印次 2016 年 3 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8232-6

总定价 1500.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前言

党中央国务院高度重视食品药品安全工作，已将其提高到国家公共安全战略的地位。药用辅料是药品的重要组成部分，对提高药品制剂的稳定性、改善药物生物利用度、保证药品的安全有效、质量可控发挥着不可替代的作用。健全药用辅料标准体系，提升药用辅料标准水平、科学合理设立检测项目和限度规定、保证药用辅料的质量是开展国家药品标准提高行动计划的重要内容，也是保证药品质量的重要手段。

《中国药典》2015年版（以下简称2015年版）已于2015年12月1日正式施行。其主要变化之一就是更加突出了药用辅料对制剂的重要作用，更加注重药用辅料标准的制定。收载品种数量大幅增加，安全性控制更加严格、质量检测技术进一步完善，标准整体水平显著提升。

为全面展示我国药用辅料发展水平，了解2015年版药典药用辅料标准状况，分析国内外药用辅料标准的异同，深入开展药用辅料质量研究，缩小与国外药用辅料标准的差距，推动我国药用辅料行业健康发展，国家药典委员会组织全国有关药品检验所和研究机构，翻译了现行版《美国药典》、《欧洲药典》、《日本药局方》中收载的药用辅料标准，编写了《各国药用辅料标准对比手册》。

本书包括各国药典收载的药用辅料标准共计1182个品种，其中《中国药典》2010年版132个、2015年版270个、《美国药典》第38版516个、《欧洲药典》8.5版277个、《日本药局方》第16版133个。通过对药用辅料标准相关信息及检测项目逐项进行比对，各国药用辅料标准在设定的质控项目、检测方法、检测限度方面的差异一目了然，为国内外药品和药用辅料研发、生产、使用单位及监管部门全面了解各国药用辅料

标准整体情况以及各国标准之间的差异提供了有价值的参考。

本书涵盖内容丰富，分析比对详尽。为方便读者使用，在编写过程中还开发了中、英文数字化软件，内容包括本书收载的各国药用辅料标准相应的中文版及英文版比对。随着国内外药用辅料快速发展，我委将密切跟踪国内外药用辅料技术和标准的发展趋势，更多更快地更新各国药用辅料标准信息，以便使业界及时了解国内外药用辅料标准制修订的最新动态。同时，也为今后深入开展各国药典之间的标准协调与合作，进一步促进药用辅料的国际国内贸易发展发挥重要的作用。

国家药典委员会还将以在线版《各国药用辅料标准对比手册》为基础，利用数字化、信息化技术加快药品标准信息服务平台的建设，提供更多的各国药品标准自动比对和质量标准分析的服务功能，读者可按权限在线升级电子版的相关标准信息。

谨此，对参与本书编写并给予大力支持的中国食品药品检定研究院、广东省药品检验所、江苏省食品药品监督检验研究院、上海市食品药品检验所、山东省食品药品检验研究院、湖南省药品检验研究院、中国药科大学、国际药用辅料协会（中国）、科迈思（北京）科技有限公司一并表示衷心感谢。

由于水平和经验有限，时间仓促，本书内容疏漏之处在所难免。在此，敬请广大读者给予批评指正。

编者
国家药典委员会
2016年2月

目录

J

肌醇·····	001
肌酐·····	006
己二醇·····	007
己二酸·····	008
甲醇·····	012
甲酚·····	016
甲基吡咯烷酮·····	019
甲基丙烯酸铵烷基酯共聚物·····	022
甲基丙烯酸铵烷基酯共聚物水分散体·····	028
甲基丙烯酸丙烯酸乙酯共聚物·····	032
甲基丙烯酸共聚物·····	036
甲基丙烯酸共聚物分散体·····	039
甲基丙烯酸甲基丙烯酸甲酯共聚物·····	043
甲基纤维素·····	048
甲基异丁基酮·····	056
甲醛次硫酸钠·····	057
碱石灰·····	059
交联聚维酮·····	062
交联羧甲基纤维素钠·····	070
胶囊用明胶·····	077
胶态二氧化硅·····	088

焦糖·····	093
焦亚硫酸钾·····	098
焦亚硫酸钠·····	100
角鲨烷·····	104
精氨酸 * ·····	108
精制玉米油·····	116
精制皂土·····	120
鲸蜡·····	124
鲸蜡醇聚氧乙烯醚 20 ·····	128
DL- 酒石酸·····	130
酒石酸钠·····	134
局部用淀粉·····	137
枸橼酊·····	138
枸橼酸·····	139
枸橼酸钠·····	147
枸橼酸三乙酯·····	151
枸橼酸三正丁酯·····	155
聚丙烯酸树脂Ⅱ·····	159
聚丙烯酸树脂Ⅲ·····	161
聚丙烯酸树脂Ⅳ·····	162
聚醋酸乙烯邻苯二甲酸酯·····	164
聚醋酸乙烯酯·····	167
聚醋酸乙烯酯分散体·····	173

聚甘油-3 二异硬脂酸酯	179
聚甘油油酸酯	181
聚甲丙烯酸铵酯 I	186
聚甲丙烯酸铵酯 II	188
聚克立林钾	190
聚葡萄糖	192
聚山梨酯 20	197
聚山梨酯 40	205
聚山梨酯 60	212
聚山梨酯 80	219
聚山梨酯 80 (供注射用)	219
聚维酮 K30	234
聚氧乙烯	247
聚氧乙烯 (10) 油基醚	256
聚氧乙烯 (15) 羟基硬脂酸	258
聚氧乙烯 (35) 蓖麻油	265
聚氧乙烯 (40) 氢化蓖麻油	268
聚氧乙烯单硬脂酸酯	270
聚氧乙烯月桂醚	273
聚乙二醇 300 (供注射用)	275
聚乙二醇 400	284
聚乙二醇 400 (供注射用)	284
聚乙二醇 600	299
聚乙二醇 1000	310
聚乙二醇 1500	320
聚乙二醇 4000	331
聚乙二醇 6000	343
聚乙二醇 20 000	354
聚乙二醇单甲醚	364

聚乙二醇软膏	369
聚乙二醇十八烷酰醚	370
聚乙烯醇	372
聚异丁烯	378

K

卡波姆	380
卡波姆 934	389
卡波姆 934P	393
卡波姆 940	395
卡波姆 941	398
卡波姆 1342	401
卡波姆共聚物	404
卡波姆互聚物	411
卡拉胶	416
堪地里拉蜡	419
抗坏血酸	420
抗坏血酸棕榈酸酯	424
壳聚糖	427
可可脂	439
可溶性淀粉	442
可压性蔗糖	445
口服混悬剂赋形剂	450
口服溶液介质	451
矿物油	452
葵花籽油	453

L

拉克替醇	457
------------	-----

辣椒酊	462
酪氨酸 *	467
亮氨酸 *	470
邻苯二甲酸二丁酯	473
邻苯二甲酸二乙酯	477
磷酸	481
磷酸铵	484
磷酸淀粉钠	485
磷酸二氢钾	486
磷酸二氢钠	492
磷酸钙	495
磷酸氢二铵	498
磷酸氢二钾	499
磷酸氢二钾三水合物	503
磷酸氢二钠	506
磷酸三钙	511
磷酸三钠	513
硫代甘油	516
硫代硫酸钠	517
硫柳汞	520
硫酸	524
硫酸铵	527
硫酸钙	530
硫酸铝	533
硫酸羟喹啉	535
硫酸鱼精蛋白	536
卵磷脂	543
氯化钙	548
氯化钾	552

氯化镁	557
氯化钠	559
氯化十六烷基吡啶	568
氯化亚锡	570
氯甲酚	575

M

马来酸	578
马铃薯淀粉	582
麦芽酚	585
麦芽糊精	587
麦芽糖	594
麦芽糖醇	599
麦芽糖醇溶液	604
玫瑰水软膏	610
玫瑰油	610
酶水解羧甲基纤维素钠	611
门冬氨酸 *	616
门冬酰胺 *	619
咪唑脲	623
棉籽油	625
灭菌冲洗用水	627
灭菌注射用水	628
明胶空心胶囊	631
没食子酸	636
没食子酸丙酯	638
木薯淀粉	640
D- 木糖	643
木糖醇	647

N

尿素 *	655
柠檬酸单甘油酯	657
柠檬酸钾	659
柠檬油	662
牛磺酸 *	666
纽甜	668
浓氨溶液	671
浓玫瑰水	674

O

欧薄荷酮	675
------	-----

P

硼砂	676
硼酸	679
偏硅酸铝镁	681
偏磷酸钾	684
DL- 苹果酸	686
L- 苹果酸	686
泊洛沙姆	694
葡甲胺	705
葡萄糖	708
葡萄糖辅料	713
葡萄糖酸内脂	715

Q

羟苯苄酯	716
------	-----

羟苯丙酯	718
羟苯丙酯钠	725
羟苯丁酯	732
羟苯甲酯	739
羟苯甲酯钠	745
羟苯乙酯	751
羟丙基倍他环糊精	756
羟丙基淀粉空心胶囊	768
羟丙基豌豆淀粉	769
羟丙基淀粉	773
羟丙甲纤维素	778
羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯	787
羟丙纤维素	792
羟乙甲纤维素	801
羟乙纤维素	804
巧克力	813
巧克力糖浆	814
亲水性软膏	814
轻质矿物油	815
轻质氧化镁	818
轻质液状石蜡	821
氢化蓖麻油	823
氢化菜籽油甘油酯	829
氢化大豆油	832
氢化淀粉水解物	836
氢化聚癸烯	843
氢化聚葡萄糖	846
氢化棉籽油	851
氢化羊毛脂	854

氢化椰子油..... 857

氢化植物油..... 860

氢化棕榈油..... 861

氢氧化钡石..... 863

氢氧化钾..... 864

氢氧化钠..... 869

琼胶..... 874

琼脂..... 876

全氢化菜籽油..... 881

备注:

1. 本书在编译时维持了各国药典药用辅料标准的体例和单位书写方式。

2. * 为《中国药典》2010 年版二部作为原料药品种收载,《中国药典》2015 年版四部增订了相应药用辅料品种。

3. 本书收录的《中国药典》2010 年版药用辅料标准所采用检定方法的“附录”系指原《中国药典》2010 年版二部收载附录。

肌醇 Inositol

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典 (2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
品种 名称	—	—	肌醇 Inositol	肌醇 Myo-inositol	—
化合物 信息	—	—	$C_6H_{12}O_6$, 分子量 180.2 [87-89-8]	$C_6H_{12}O_6$, 分子量 180.2 [87-89-8]	—
定义	—	—	本品为(顺)-1,2,3,5-(反)-4,6- 环己六醇,即肌醇。按无水物计算,本品含肌醇($C_6H_{12}O_6$)应为 97.0%~102.0%	本品为环己烷 -1,2,3,5/4,6- 六醇。按无水物计,本品含肌醇($C_6H_{12}O_6$)应为 97.0%~102.0%	—
性状	—	—	本品为白色或类白色结晶粉末 本品在水中易溶,在乙醇和乙醚中几乎不溶	本品为白色或类白色结晶粉末 本品在水中溶解,在乙醇(96%)中几乎不溶	—
鉴别	—	—	A. 红外吸收光谱法(197K) B. 在含量测定项下的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致	A. 红外吸收光谱法(2.2.24)。与肌醇对照品比较 B. 在含量测定项下的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液(a)主峰的保留时间、峰面积大小一致 溶液 S 取本品 10.0g,加蒸馏水溶解并稀释至 100.0ml,摇匀,即得	—
含量 测定	—	—	系统适用性溶液:取肌醇对照品和甘露醇对照品各适量,精密称定,用水溶解并稀释,制得每 1ml 含两种对照品各 0.05mg 的溶液 对照品溶液:取肌醇对照品适量,精密称定,用水溶解并稀释制成每 1ml 中含肌醇 50mg 的溶液 供试品溶液:取本品适量,精密称定,用水溶解并稀释制成每 1ml 中含肌醇 50mg 的溶液 色谱条件(见色谱法(621),系统适用性)及系统适用性试验 采用液相:色谱法;检测器为示差折光检测器,温度保持在 30° ~35° 的某一恒定值;采用 L19 色谱柱(7.8mm × 30cm,或等效)。柱温保持在 85℃。以水为流动相,流速 0.5ml/min。精密量取系统适用性溶液及对照品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,记录色谱图,肌醇和甘露醇的相对保留时间分别为 1.0 和 1.3,两者的分离度应不少于 4.0。对照品溶液重复进样,相对标准偏差不得过 2.0%	采用液相色谱法(2.2.29),方法同“有关物质” 量取供试品溶液和对照品溶液(a) 根据肌醇对照品计算样品中肌醇($C_6H_{12}O_6$)的含量	—

续表

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典 (2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
含量测定			测定法: 精密量取供试品溶液及对照品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,记录 2 倍肌醇保留时间的色谱图,测量峰响应值,按下式计算本品中肌醇(C₆H₁₂O₆)的含量: $\text{结果} = (r_U / r_S) \times (C_U / C_S) \times 100$ 式中 r_U 和 r_S 分别为供试品溶液和对照品溶液中肌醇峰的响应值,C_U 和 C_S 分别为供试品溶液和对照品溶液中肌醇的浓度,(mg/ml) 限度:按无水物计算,含肌醇(C₆H₁₂O₆)应为 97.0%~102.0%		
钡盐	—	—	取溶液澄清度项下的供试品溶液 10ml,加稀硫酸 1ml,放置 1 小时后立即检查,与 1ml 水和 10ml 供试品组成的混合液比较,乳白色不得更深	取溶液 S 10ml,加稀硫酸 1ml,放置 1 小时后立即检查,与 1ml 蒸馏水和 10ml 溶液 S 组成的混合液比较,乳白色不得更深	—
铅	—	—	标准铅储备液:取硝酸铅 159.8mg,精密称定,加水 100ml(已加硝酸 1ml)使溶解,用水稀释至 1000ml。贮存在玻璃容器中 标准铅溶液:精密量取标准铅储备液 10.0ml,加水稀释至 100.0ml,摇匀。每 1ml 相当于 10μg 的铅。本液仅供当日使用。 1g 样品中含 100μl 的标准铅溶液的对照品溶液含铅量相当于每百万分之一的测试样品 1g 供试品溶液:取本品 20.0g,用稀醋酸溶解并稀释至 100ml。加入饱和焦赖氨酸二硫代氨基甲酸铵溶液(每 1L 含焦赖氨酸二硫代氨基甲酸铵 10g)2.0ml 和甲基异丁基酮 10.0ml,振摇 30 秒。避光,使溶液分层,取甲基异丁基酮层 空白溶液:除不加入本品,其余照供试品溶液制备 对照品溶液:制备 3 份对照品溶液,分别取 0.5ml、1.0ml 和 1.5ml 标准铅溶液,加至 3 份待测样品中,每份 20.0g,其余步骤同制备供试品溶液 测定法(见分光光度法和光散射<851>):以空白溶液将原子吸收分光光度计调零。使用铅空心阴极灯,空气-乙炔火焰,检测波长为 283.3nm。将供试品溶液和 3 种对照品溶液注入仪器,记录稳定后的吸光值,以吸光值对所加铅的浓度(μg)作图,得到一条直线。延长直线与浓度轴相交,得到样品中铅的浓度(mg/kg)。每 1kg 含铅不得过 0.5mg	(2.4.10):不得过 0.5ppm 供试品溶液:取本品 20.0g,用水 100ml 溶解(如有必要加热使其溶解),再用稀醋酸稀释至 200.0ml,摇匀,即得	—

续表

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典 (2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
有关物质	—	—	流动相、系统适用性溶液和供试品溶液同含量测定项 对照品溶液:取含量测定项的对照品溶液 2.0ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,混匀。(注:每 1ml 溶液中含肌醇约 1mg。)色谱条件 除进样体积改为 20μl,其他同“含量测定”项 测定法:分别量取供试品溶液和对照品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,记录色谱图,按下式计算本品中各杂质的含量: $\text{结果} = (r_U / r_S) \times (C_U / C_S) \times 100$ 式中 r_U 为供试品溶液中所有杂质的响应值。r_S 为对照品溶液中肌醇峰的响应值 C_U 和 C_S 分别为供试品溶液和对照品溶液中肌醇的浓度, (mg/ml) 限度:单个杂质的含量不得过 0.3%,总杂质质量不得过 1.0% (不超过 0.05% 的杂质峰可忽略) [注:对照浊度液 A 制备完成 5 分钟后,将供试品溶液与该溶液在散射光下比较] 供试品溶液:取本品适量,用水溶解并稀释成 100mg/ml 的溶液 溶液 A:取硫酸肼适量,用水溶解并稀释成 10mg/ml 的溶液,静置 4~6 小时后使用 溶液 B:取乌洛托品适量,用水溶解并稀释成 100mg/ml 的溶液,塞上玻璃塞 浊度标准原液: [注:若置于无表面缺陷的玻璃容器内贮藏,该溶液可保持稳定 2 个月。该溶液不得吸附于玻璃,且使用前必须混匀] 取等量的溶液 A 和溶液 B,混匀,静置 24 小时 浊度标准液: [注:该乳液须在制备后 24 小时内使用] 取浊度标准原液 15.0ml,置 1000ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀 对照浊度液:取浊度标准液 5.0ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,得到对照浊度液 A。另取浊度标准液 10.0ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,得到对照浊度液 B 操作法:取适量的供试品溶液,置一无色、透明、中性的平底玻璃试管,试管内径为 15~25mm,管深为 40mm。分别取等量的对照浊度液 A、对照浊度液 B 和水,至配套的试管内。置于黑色背景,于散射日光下目视比较供试品溶液、对照浊度液 A、对照浊度液 B 和水(见分光光度法与光散射测定法(851))	液相色谱法(2.2.29) 供试品溶液:取本品 0.500g,加水溶解并稀释至 10.0ml,摇匀,即得 对照品溶液(a):取肌醇对照品 0.500g,加水溶解并稀释至 10.0ml,摇匀,即得 对照品溶液(b):取供试品溶液 2.0ml,用水稀释至 100.0ml,摇匀,取 5.0ml,用水稀释至 100.0ml,摇匀,即得 对照品溶液(c):取本品 0.5g 和甘露醇 0.5g,加水溶解并稀释至 10ml,摇匀,即得 色谱条件及系统适用性试验 采用钙盐强阳离子交换树脂柱(7.8mm$\times$0.3m,9μm),柱温为 85°C。流动相为水,流速为 0.5ml/min。检测器为示差折光检测器,温度保持在某一恒定值(30~35°C)。精密量取对照品溶液(b)和对照品溶液(c)各 20μl,注入液相色谱仪,记录色谱图至主峰保留时间的 2 倍,各杂质峰与主峰相比的相对保留时间(保留时间=约 17.5 分钟)为:杂质 A 约 1.3;杂质 B 约 1.4。对照品溶液(c)色谱图中主峰与杂质 A 分离度不得小于 4 测定法:取供试品溶液和对照品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,记录色谱图 限度 杂质 A、B:各杂质的峰面积不得过对照品溶液(b)主峰的 3 倍峰面积(0.3%) 未知杂质:单个杂质的峰面积不得过对照品溶液(b)主峰峰面积(0.10%) 总杂质:不得过对照品溶液(b)主峰的 10 倍峰面积(1.0%) 峰面积不超过对照品溶液(b)主峰的 0.5 倍的峰面积(0.05%)的杂质峰可忽略不计	—

续表

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典 (2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
有关物质			[注:光的散射须能够较容易区分对照浊度液 A 和水,以及对照浊度液 A 和对照浊度液 B]供试品溶液应与水一样澄清 标准贮备液:制备标准贮备液 A、B、C,分别含不同比例的三氯化铁比色液、二氯化钴比色液和硫酸铜比色液,用盐酸稀释,4 种成分的比例如下:标准贮备液 A 2.4:0.6:0:7.0 标准贮备液 B 2.4:1.0:0.4:6.2 标准贮备液 C 9.6:0.2:0.2:0 标准比色液 [注:使用前现配标准溶液]取标准贮备液 A 2.5ml,置 100ml 量瓶中,用盐酸稀释至刻度,摇匀,即得标准比色液 A		
溶液的澄清度和颜色	—	—	取标准贮备液 B 2.5ml,置 100ml 量瓶中,用盐酸稀释至刻度,摇匀,即得标准比色液 B。取标准贮备液 C 0.75ml,置 100ml 量瓶中,用盐酸稀释至刻度,摇匀,即得标准比色液 C 供试品溶液:同“溶液澄清度”检查项下的供试品溶液 操作法:取适量的供试品溶液,至一无色、透明、中性的平底玻璃试管,试管内径为 15~25mm,管深为 40mm。分别取等量的标准比色液 A、标准比色液 B、标准比色液 C 和水,至配套的试管内,置于白色背景,于散射日光下目视比较供试品溶液、标准比色液 A、标准比色液 B、标准比色液 C 和水(见分光光度法与光散射测定法(851)的目视比较法)。与标准比色液 A、标准比色液 B、标准比色液 C 或水的颜色比较,供试品溶液不得更深	溶液 S 应澄清(2.2.1)无色(2.2.2,方法 II)	—
电导率	—	—	供试品溶液:取本品适量,用新沸冷水溶解并稀释成 0.2g/ml 的溶液 仪器:使用电导仪或电阻率仪,测量浸入液体的两电极之间液柱的电阻值。该仪器使用交流电以防电极极化,同时配有温度补偿装置或精密温度计 试剂:制备 3 份氯化钾标准溶液,每 1000.0g 溶液中分别含氯化钾 0.7455g、0.0746g 和 0.0149g(配制标准溶液所需的水,应新沸放冷,且电导率不得过 2μS/cm)。三种溶液在 20° 的电导率和电阻率在下表中给出:	—	—

续表

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典 (2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)												
电导率			<table><tr><th>溶液浓度 (g/1000.0g)</th><th>电导率 (μS / cm)</th><th>电阻率 (Ω-cm)</th></tr><tr><td>0.7455</td><td>1330</td><td>752</td></tr><tr><td>0.0746</td><td>133.0</td><td>7519</td></tr><tr><td>0.0149</td><td>26.6</td><td>37,594</td></tr></table> 校准:选择适合待测液的电极。预测的电导率越高,所选的电极常数也应越高。一般使用的电导率测定用电极的电极常数按顺序有 0.1cm⁻¹、1cm⁻¹ 和 10cm⁻¹。选择合适的氯化钾标准溶液用于测量。氯化钾标准溶液的电导值需接近供试品溶液的预测电导值。用新沸冷水冲洗电极多次,再用测定电极常数的氯化钾标准溶液冲洗至少两次。用氯化钾溶液的温度(20 ± 0.1℃)测电阻。按下式计算电极常数 C, cm⁻¹: 结果 = R_{KCl} × K_{KCl} 式中 R_{KCl} 为测量的电阻值, mega-ohms; K_{KCl} 为氯化钾标准溶液的电导值, μS/cm 限度:电极常数 C 不得过给定值的 5% 操作法:用新沸冷水冲洗电极多次,再用供试品溶液冲洗至少两次。用磁力搅拌器缓慢搅拌,测定供试品溶液的电导值,不得过 20μS/ cm	溶液浓度 (g/1000.0g)	电导率 (μS / cm)	电阻率 (Ω-cm)	0.7455	1330	752	0.0746	133.0	7519	0.0149	26.6	37,594	(2.2.38):不得过 30μS/ cm 取本品 10.0g,用无二氧化碳的蒸馏水溶解(如有必要需轻微加热),用水稀释至 50.0ml,摇匀。电导率测定时用电磁搅拌器轻轻搅拌	
溶液浓度 (g/1000.0g)	电导率 (μS / cm)	电阻率 (Ω-cm)															
0.7455	1330	752															
0.0746	133.0	7519															
0.0149	26.6	37,594															
水分	—	—	〈921〉方法 1:取本品 1.0g,依法检查,不得过 0.5%	(2.5.12):取本品 1.00g,依法检查,不得过 0.5%	—												
对照品	—	—	肌醇对照品:甘露醇对照品	—	—												
溶液 S	—	—	—	取本品 10.0g,加蒸馏水溶解并稀释至 100.0ml,摇匀,即得	—												
杂质	—	—	—	已知杂质:A,B A. D- 甘露醇 B. 丙烷 -1,2,3- 三醇(甘油)	—												
类别	—	—	润滑剂	—	—												
包装和贮藏	—	—	密闭,室温保存	—	—												

肌酐 Creatinine

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典 (2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典 (8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
品种 名称	—	—	肌酐 Creatinine	—	—
化合物 信息	—	—	$C_4H_7N_3O$, 分子量 113.12	—	—
定义	—	—	按干燥品计算, 含 $C_4H_7N_3O$ 应为 98.5%~102.0%	—	—
性状	—	—	本品为白色结晶或结晶性粉末; 无臭。本品在水中溶解, 在乙醇中微溶, 在丙酮, 乙醚, 和三氯甲烷中几乎不溶	—	—
鉴别	—	—	〈197K〉	—	—
含量 测定	—	—	测定法 测试样品: 本品 40mg 滴定系统(见滴定法〈541〉) 模式: 直接滴定法 滴定液: 0.1N 高氯酸滴定液 终点检测: 电位法 指示电极: 玻璃电极 参比电极: Ag-AgCl 电极 参比电极溶液: 高氯酸锂和氯化银饱和冰醋酸溶液 测定: 将供试品溶于 10ml 冰醋酸, 用高氯酸滴定液(0.1N)滴定, 同时进行空白试验校正 按下式计算: 结果 = $[(V - B) \times N \times F \times 100] / W$ V = 测试样品所消耗滴定液的体积(ml) B = 空白所消耗滴定液的体积(ml) N = 滴定液的实际浓度(mEq/ml) F = 当量因子, 113.12mg/mEq W = 测试样品重量(mg) 接受标准: 按干燥品计算, 含 $C_4H_7N_3O$ 应为 98.5%~102.0%	—	—

续表

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典 (2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典 (8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
灰分或 炽灼 残渣	—	—	〈281〉不得过 0.2%	—	—
干燥 失重	—	—	〈731〉取本品,在 105℃干燥 3 小时,减失重量不得过 3.0%	—	—
类别	—	—	填充剂	—	—
包装和 贮藏	—	—	密闭保存	—	—

己二醇 Hexylene Glycol

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典 (2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典 (8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
品种 名称	—	—	己二醇 Hexylene Glycol	—	—
化合物 信息	—	—	$C_6H_{14}O_2$, 分子量 118.17 [107-41-5]	—	—
定义	—	—	本品为澄清、无色的黏稠液体。当暴露于潮湿的空气中时吸湿 可与水及许多有机溶剂,包括醇、醚、三氯甲烷、丙酮和己烷等混溶	—	—
鉴别	—	—	〈197F〉样品:未干燥的供试品。应符合规定	—	—
相对 密度	—	—	〈841〉0.917~0.923	—	—