

FOOD CHEMICALS CODEX

美国食品化学法典 (第 7 版)

美国药典委员会 编



化学工业出版社

FOOD CHEMICALS CODEX

美国食品化学法典 (第 7 版)

美国药典委员会 编



化学工业出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

美国食品化学法典 (第 7 版)/美国药典委员会编. —北京: 化学工业出版社, 2014. 1

书名原文: Food Chemicals Codex

ISBN 978-7-122-18627-0

I. ①美… II. ①美… III. ①食品化学法典-汇编-美国 IV. ①D971. 221

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 243067 号

FCC 7 by the United States Pharmacopeial Convention

ISBN 1-889788-86-9

Copyright © 2013 by the United States Pharmacopeial Convention (12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852), All rights reserved.

Authorized translation from the English language edition published by the United States Pharmacopeial Convention.

本书中文简体字版由美国药典委员会授权化学工业出版社独家出版发行。

未经许可, 不得以任何方式复制或抄袭本书的任何部分, 违者必究。

北京市版权局著作权合同登记号: 01-2013-4094

责任编辑: 邱飞婵 杨燕玲 王 旻 周 旭
责任校对: 宋 玮

文字编辑: 王新辉 向 东 李 瑾
装帧设计: 尹琳琳

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京永鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市万龙印装有限公司

880mm×1230mm 1/16 印张 72 $\frac{3}{4}$ 字数 3342 千字 2014 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 980.00 元

版权所有 违者必究

译者的话

1966年，美国国家科学院（National Academy of Sciences, NAS）制定并发布了第1版《美国食品化学法典》（Food Chemicals Codex, FCC）。后续版本相继于1972年、1981年、1996年和2003年面世。2006年，美国药典委员会（USP）从美国国家科学院收购了FCC并负责其后续的发展和出版工作。自出版以来，由于FCC中的物质各论和检测验证方法被广泛地用于验证食品成分的纯度和特性，在保护贸易和维护公众健康方面发挥了重要的作用，因而得到了世界各国监管机构、食品及相关产品制造商以及消费者的广泛认可。

FCC涵盖的内容在每个新版本中不断扩充。从第1版中仅限于直接添加到食品中发挥预期功能的化学物，到现在包括食品级化学品、加工助剂、食品、香料、维生素和功能性原料等，对应的检测验证方法也与时俱进。多年来，FCC已经成为一个全面涵盖食品原料的标准法典。FCC第7版的内容截止到2012年，包括了1100多个物质的各论及个别“族系”各论，同时包括150多个通用试验和分析方法以及对应的合格标准。此外，FCC第7版附录中还提供了检测和仪器使用的操作指南，以及与方法验证和各种分析技术有关的最新信息资料，如良好生产规范等。

FCC标准是我国食品添加剂和食物成分相关标准制定、修订工作的重要参考资料之一。国家食品安全风险评估中心作为食品安全国家标准审评委员会秘书处，负责组织制定、修订各类食品安全国家标准，其中包括各类食品添加剂的质量规格标准和检验方法。2010年，国家食品安全风险评估中心的前身中国疾病预防控制中心营养与食品安全所与USP签订了合作谅解备忘录；国家食品安全风险评估中心成立后，与USP进一步确认了双方的合作关系。FCC第7版的翻译工作就是双方开展合作的重要内容之一。国家食品安全风险评估中心召集从事食品添加剂和食品安全领域的二十余位专家，共同参与了FCC的翻译和审校工作。

FCC第7版的翻译耗时两载，经过数次前期研讨，翻译和审校过程中又做了多次修改。中文译本内容不仅承载着全体审译专家的辛勤劳动，也与USP专家在翻译过程中的不断沟通密不可分。希望本书能够为中国食品添加剂工业发展和食品添加剂安全标准水平的提高做出贡献。由于译者水平有限，翻译核校的疏漏之处，请各界批评指正。

2013年12月于北京

翻译委员会

名誉主任 陈君石

主 任 王竹天

执行秘书 樊永祥 丁 颢 赵 重

翻译人员 (按姓氏笔画排序)

丁 颢 王华丽 方从容 刘 捷 李惠宜

杨 杰 杨大进 宋书峰 张 烁 张 景

张 蔚 张俭波 张霁月 陈丽文 金其璋

赵 凯 赵 馨 胡江滨 贺 蕾 柴秋儿

高 洁 曹 怡 蒋定国 鲁 杰 樊永祥

审 校 严卫星 陈瑶君 罗雪云

提示与警告

遵守美国联邦法规

《美国食品化学法典》(Food Chemicals Codex, FCC) 中出现的任何章节及其补充资料必须遵守美国国会法规、国会法规授权下的联邦政府所属机构的法规以及其他相关国家的政府规章的规定。

关于美国专利或商标权

任何 FCC 中的各论如涉及专利或商标权, 该各论不被授予该专利或商标权所享有的任何权利或特权。所有这些权利和特权归属于专利或商标的所有者, 其他任何人在没有得到专利或商标所有者的明确允许、授权和许可证的情况下不能享受同等权利或特权。

关于使用的 FCC 内容

注意 FCC 内容完全受版权保护。任何作者和其他人如要引用其中的部分内容必须征求 USP 法律部门的允许。

The authorized text of the FCC is the current, English e-

dition. Any discrepancies or differences created in translation are not binding and have no legal effect. USP accepts no responsibility or liability for the accuracy of the translation. If any questions arise in regard to the accuracy of information contained in any translated portion of text, please refer to the authorized English edition.

最新的《美国食品化学法典》英文版是官方正式的版本。任何在翻译中产生的差异不具有约束力和任何法律效力。美国药典委员会不接受由翻译的准确性带来的任何责任或义务。如果对翻译的文本部分中所载任何资料的准确性遇到质疑, 请参阅授权英文版。

Copyright © 2013

The United States Pharmacopeial Convention

12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852

All rights reserved.

ISBN 978-7-122-18627-0

本书中文简体字版由美国药典委员会授权化学工业出版社独家出版发行。

前言

本部分提供《美国食品化学法典》(Food Chemicals Codex, FCC) 第 7 版的一般信息和美国药典委员会 (United States Pharmacopeial Convention, USP) 的背景资料。有关具体使用本法典的更多相关信息见总则部分。

使命

出版 FCC 的宗旨是传承 USP 的使命：建立有助于提高药品和食品质量、安全和效益的公共标准及相关方案，以改善全球公众的健康。

历史

FCC 的制定始于 1958 年“美国联邦食品、药品和化妆品食品添加剂修订案”的通过之后。在 1958 年之前，尽管美国食品药品监督管理局 (FDA) 通过法规和非正式声明方式，对在美国市场上的食品添加剂、食用色素、食品用公认安全的物质 (GRAS) 及其他食品化学物质 (先前核准的物品) 的一般质量要求有过规定，但这些要求还不足以更具体地作为制造商及用户对于产品发布、采购和验收的规范。因此，监管部门、工业界和其他有关各方认识到需要有专门针对食品化学物质的标准法典，与针对药物的《美国药典》和针对辅料的《国家处方集》可比：对食品级化学品的质量可按特性、含量和纯度来规定。美国国家科学院 (National Academy of Sciences, NAS) 便受委托负责制定这样的标准法典，并于 1966 年发布了第 1 版 FCC。美国国家科学院相继于 1972 年、1981 年、1996 年和 2003 年出版了后续版本。这些后续版本的 FCC 是由美国医学研究所 (Institute of Medicine, IOM) 的食品营养理事会组成了一个食品化学法典委员会来负责的。

FCC 涵盖的范围在每个新版本中都在不断扩充。第 1 版中包括的物质仅限于直接添加到食品中达到预期功能的化学物质。后续版本中增加了：①加工助剂，如酶、提取溶剂、过滤介质和锅炉水添加剂；②食品，如果糖和葡萄糖；③功能性原料，它们并不影响食品本身，而是对消耗食品的人体产生作用。多年来，FCC 已经成为一个全面涵盖食品原料的标准法典。由于新食品原料的引入、制造工艺的不断更换以及分析和计量科学的进步，因此有必要对 FCC 进行持续修订。由于 FCC 在美国以外其他国家的监管地位以及在世界范围内的使用，法典各论中涵盖的有些食品原料可能现在还不在于美国市场上销售。

USP 于 2006 年从美国国家科学院购买了 FCC，并负责其后续的发展和出版工作。为了延续美国医学研究所食品营养理事会的工作，USP 组成了下属专家理事会的一个食品配料专家委员会负责审批 FCC 中所有新增及修订的标准。

FCC 第 7 版内容

FCC 第 7 版包括了 1100 多种各论。同时还提供 150 多个通用试验和分析方法，有时含有可接受标准，经常在各论中被引用，以免内容重复。此外，FCC 第 7 版中还有一章提供

了与方法验证和各种分析技术有关的最新信息资料、参考表格和现行良好生产规范 (cGMP) 的信息。除非另有说明，FCC 第 7 版的内容在正式发布后 90 天起生效。

各论内容

FCC 第 7 版每个各论代表一个原料的文件标准，通过规格反映食品原料的质量和安全性。每个各论根据情况包括：经验公式，结构式和相对分子质量；物质的描述，包括物理形态、气味 (仅限调味剂) 以及溶解性 (参见总则部分有关溶解性的描述)；功能；包装和贮存；标签；鉴别；含量分析 (或者作为含量分析的定量测试)；杂质 (无机杂质和有机杂质)；特定试验以及其他要求。综合在一起，制订的这些规格代表了对该物质组成的认识。

FCC 修订程序

FCC 的修订是依照 USP 的政策、规定和程序，持续不断地进行。通过以下程序，USP 请求和鼓励 FCC 用户提交有关更新和改善 FCC 规格与通用分析方法的建议，并对修订提议作评论和发表意见。

食品原料专家委员会

食品原料专家委员会 (Food Ingredient Expert Committee, FIEC)，作为美国药典专家理事会的一部分，是 FCC 科学决策的主体。它的首要功能包括：

- 在原料安全性、良好生产规范和分析能力进展的基础上提议方法，以使 FCC 标准在反映食品级别质量上可以保持最新状态。
- 就有关个别物质和分析检验步骤的标准提供信息。
- 推荐设立专家组。专家组由一个委员会成员和其他专家组成，专门研究各论发展的特殊问题，并向专家委员会汇报研究进展和提供建议。
- 评价利益相关团体就 FCC 提议标准的任何方面提交的评论。
- 在标准公布于 FCC 及其增补本之前，对标准作最后审批。
- 思考并解决新食品级原料和已有食品级原料的标准制定与公布的其他问题。

FIEC 定期开会讨论食品原料课题，包括与 FCC 相关的技术和政策问题。

公众参与 FCC 的修订

虽然 FIEC 是 FCC 标准的最终决策主体，但是这些标准的制定是一个结合了公众参与和 USP 以及其国内外利益相关者之间大量合作的特别程序。修订过程的参与来源于许多个人、集体，以及科学、技术和商业组织的支持。

新建各论或那些需要更新的各论的修订提议包含生产厂商和其他利益相关团体自愿提交的信息。有时，USP 工作人

在以色列，其《公共卫生条例》申明：所有生产、进口、销售或存储食品添加剂的厂商必须符合 FCC 的最新版本的要求，或符合联合国粮农组织（FAO）/世界卫生组织食品添加剂专家委员会（JECFA）食品添加剂规格纲要的要求。

USP 的一般信息

USP 管理、标准建立和顾问团体

USP 管理、标准建立和咨询机构包括 USP 成员委员会、理事会、专家理事会及其专家委员会、专家组（旧称咨询组）以及全体工作人员。其他的自愿团体包括利益相关者论坛、项目组和咨询组。这些组织以建议的形式为 USP 的决策、标准建立和管理提供信息。

(1) USP 代表大会 USP 代表大会成员组成要求能代表全球所有的保健部门，重点是开业医师，并能继承 USP 开业医师的传统（见历史部分）。代表大会组织投票代表选举 USP 的主席、财务官、董事会和专家理事会的其他成员。他们也选择方案引导 USP 的战略方向并修改 USP 的内部章程。2010 USP 代表大会会议于 2010 年 4 月在华盛顿举行。

(2) 董事会 USP 董事会负责管理商业业务、财务和 USP 的资产。在任期 5 年中，通过他们的关键政策和运作决策来决定 USP 的战略方向。

(3) 专家理事会 专家理事会是 USP 标准建立机构。2010—2015 专家理事会由 21 位成员组成，他们由 USP 代表大会选举任期 5 年。每一位成员担任一专家委员会主席，这些主席再选出其相应的专家委员会委员。专家委员会负责 USP 官方和授权出版物的内容（图 2）。专家理事会的执行委员会包括所有专家委员会主席，负责 USP 的总体发展方向，并执行专家理事会运行的职能。

(4) 专家理事会的专家顾问小组 专家理事会主席可任命专家顾问小组，协助专家理事会对某一专家委员会提供合理建议以回应与专家委员会工作计划相一致的专门任务。专家顾问小组可根据需要适时建立。

(5) 利益相关者论坛和项目组 在 2010—2015 年，USP 可组成几个国内和国际利益相关者论坛和项目组，包括食品原料和膳食补充剂利益相关者论坛，以便信息交流和收到有关 USP 标准建立活动的评论。根据不同的论题，利益相关者论坛可以设立项目组讨论所选择的论题。USP 在世界各地也举行标准和科学研讨会以促进与 USP 出版物有关论题的学术交流。

国际标准和科学研讨会

- 北美洲；
- 印度/西亚；
- 中国/东亚；
- 拉丁美洲；
- 欧洲；
- 中东/北非。

(6) 工作人员 USP 拥有 700 多名科学家、专业人员和行政人员，他们分布在美国马里兰州罗克维尔的总部和世界各地，包括瑞士巴塞尔的财务管理办公室及设在印度海得拉巴、中国上海和巴西圣保罗的实验室。

USP 的政策、规定和程序

管辖政策文件

USP 2010—2015 专家理事会的条款、宪法和章程以及规章和程序均列在 USP 网站（www.usp.org）。所有这些文件提供给 USP 志愿者和职员作为 USP 标准建立的管理原则。



图 2 2010—2015 USP 专家理事会

2010—2015 修订期参与人员

专家理事会和专家委员会

专家理事会 (2010—2015)

Roger L. Williams, M. D.
专家理事会 主席
Rockville, MD
James E. Akers, Ph. D.
通则——微生物学 主席
Leawood, KS
Gregory E. Amidon, Ph. D.
通则——物理分析 主席
Ann Arbor, MI
Lawrence H. Block, Ph. D.
品种正文——辅料 主席
Pittsburgh, PA
Matthew W. Borer, Ph. D.
标准物质 主席
Indianapolis, IN
Michael A. Cutrera, M. Sc.
品种正文——小分子 4 主席
Langhorne, PA
Gigi S. Davidson, B. S. Pharm., DICVP
调剂 主席
Raleigh, NC
James E. DeMuth, Ph. D.
通则——制剂 主席
Madison, WI
Andrew G. Ebert, Ph. D.
各论——食物原料 主席
Sandy Springs, GA
Mary G. Foster, Pharm. D., BFA
通则——包装、贮藏和配送部分 主席
Philadelphia, PA
Dennis K. J. Gorecki, B. S. P., Ph. D.
品种正文——膳食补充剂部分 主席
Saskatoon, SK, Canada
Jean F. Huxsoll, Ph. D.
品种正文——生物制品 2 主席
Emeryville, CA
Michael G. Mulkerrin, Ph. D.
品种正文——生物制品 1 主席
Redwood City, CA
Bernard A. Olsen, Ph. D.
品种正文——小分子 3 主席
West Lafayette, IN
Robert E. Osterberg, Ph. D.

毒理学 主席
Vienna, VA
Ernest Parente, Ph. D.
品种正文——小分子 2 主席
Overland Park, KS
Thomas P. Reinders, Pharm. D.
命名、安全与标注 主席
Richmond, VA
Robert Singer, M. Sc.
统计 主席
Union City, CA
Glenn A. Van Buskirk, Ph. D.
品种正文——小分子 1 主席
Basking Ridge, NJ
Wesley E. Workman, Ph. D.
通则——生物测试 主席
Chesterfield, MO
Timothy J. Wozniak, Ph. D.
通则——化学分析 主席
Indianapolis, IN

专家委员会 (2010—2015)

《美国药典》专家委员会

命名、安全与标注

THOMAS P. REINDERS, PHARM. D., 主席
Lloyd V. Allen, Ph. D. ; Mary B. Baker, M. B. A., Pharm. D. ;
Lawrence H. Block, Ph. D. ; Dawn M. Boothe, D. V. M.,
Ph. D. ; Pablo J. Calzada, D. O., M. P. H. ; Mrunal S.
Chapekar, Ph. D. ; Stephanie Y. Crawford, Ph. D., M. P. H. ;
Steven J. Dentali, Ph. D. ; Dennis E. Doherty, M. D. ;
Thomas S. Foster, Pharm. D. ; Abraham G. Hartzema,
Pharm. D., Ph. D., MSPH ; Kent T. Johnson, M. S. ; David F.
Long, Ph. D. ; Donald S. MacLean, Ph. D. ; Joan C. May,
Ph. D. ; Ginette A. Pepper, R. N., Ph. D., FAAN ; Ping Wang,
M. S. ; Joanne G. Schwartzberg, M. D. ; Debora J. Simmons,
R. N., M. S. N. ; R. William Soller, Ph. D. ; Bhora J. Suresh,
Ph. D. ; D. Sc. ; Theodore G. Tong, Pharm. D. ; Jeanne Tuttle,
B. S. Pharm. ; Anthony Wong, M. D., Ph. D.

品种正文——小分子 1

GLENN A. VAN BUSKIRK, PH. D., 主席
Elizabeth B. Cariello ; David A. Fay, Ph. D. ; Rupa Iyer, M. S. ;
Amy J. Karren, N. R. C. M. ; Assad J. Kazeminy, Ph. D. ; Huiyi
Li, Ph. D. ; Raphael M. Ornaf, Ph. D. ; Jeffrey S. Rohrer,
Ph. D. ; David F. Schuck, Ph. D. ; Nhan L. Tran, Ph. D. ;
Danny L. Tuck, Ph. D. ; Patricia C. Tway, Ph. D.

Sturgeon, Ph. D. ; Robert L. Watters, Ph. D. ; M. L. Jane Weitzel

统计

ROBERT R. SINGER, M. SC. , 主席

Bruno Boulanger, Ph. D. ; Christopher D. Brown, Ph. D. ; Richard K. Burdick, Ph. D. ; J. David Christopher, M. S. ; David J. LeBlond, Ph. D. ; Anthony G. Okinczyc, M. P. H. , M. B. A. ; Dennis Sandell, Ph. D. ; Timothy Schofield, M. A. ; Charles Y. Tan, Ph. D. ; Harry Yang, Ph. D.

毒理学

ROBERT E. OSTERBERG, PH. D. , 主席

Charles Barton, Ph. D. ; Joseph F. Borzelleca, Ph. D. ; John Doull, Ph. D. , M. D. ; Marion Ehrich, Ph. D. ; Gregory L. Erexson, Ph. D. , DABT ; Bruce A. Fowler, Ph. D. , ATS ; Timothy J. McGovern, Ph. D. ; Michel Mikhail, Ph. D. ; Jeffrey P. Smith, Ph. D.

《国家处方集》专家委员会

品种正文——辅料

LAWRENCE H. BLOCK, PH. D. , 主席

Kenneth S. Alexander, Ph. D. , Ed. Sp. ; Fernando A. Alvarez-Nunez, Ph. D. ; Shireesh P. Apte, Ph. D. ; Tim D. Cabelka, Ph. D. ; Brian A. C. Carlin, Ph. D. ; Richard N. Cawthorne, Ph. D. ; Arthur J. Falk, M. B. A. , Ph. D. ; Jian-Hwa Guo, Ph. D. ; Felicitas Guth, Ph. D. ; Mary C. Houck, Ph. D. ; M. Sherry Ku, Ph. D. ; William J. Lambert, Ph. D. ; Philip H. Merrell, Ph. D. ; Richard C. Moreton, Ph. D. ; Eric J. Munson, Ph. D. ; Paul B. Myrdal, Ph. D. ; Franz K. Penz, Ph. D. ; Yihong Qiu, Ph. D. ; Venkatramana Rao, Ph. D. ; Sibichen J. Thekveli, Ph. D. , P. Eng. ; Jiasheng Tu, Ph. D. ; Richard H. Wendt, Ph. D.

USP 和《膳食补充剂标准汇编》专家委员会

品种正文——膳食补充剂

DENNIS K. J. GORECKI, B. S. P. , PH. D. , 主席

Marilyn L. Barrett, Ph. D. ; Joseph M. Betz, Ph. D. ; Michael S. Bradley, M. S. ; Josef A. Brinckmann ; James R. Brooks,

Ph. D. ; Robert L. Chapman, Ph. D. ; De-an Guo, Ph. D. ; Bill J. Gurley, Ph. D. ; Sukhdev SwamiHanda, Ph. D. ; David C. Hopp, Ph. D. ; Scott A. Jordan, Ph. D. ; Joy A. Joseph, M. S. ; A. Douglas Kinghorn, Ph. D. , D. Sc. ; Richard Ko, Pharm. D. , Ph. D. ; Raimar Löbenberg, Ph. D. ; Tieraona Low Dog, M. D. ; Gail B. Mahady, Ph. D. ; Robin J. Marles, Ph. D. ; Guido F. Pauli, M. D. , Ph. D. ; Zhongzhi Qian, M. S. ; Eike Reich, Ph. D. ; Paul L. Schiff, Jr. , Ph. D. ; Fabio M. B. Soldati, Ph. D. ; Edward H. Waysek, Ph. D. ; Wayne R. Wolf, Ph. D.

《美国食品化学法典》专家委员会

各论——食品原料

ANDREW G. EBERT, PH. D. , 主席

Michael H. Auerbach, Ph. D. ; Hans K. Biesalski, M. D. , Ph. D. ; Simon Brooke-Taylor, Ph. D. ; Robert G. Bursey, Ph. D. ; Richard C. Cantrill, Ph. D. ; Junshi Chen, M. D. ; Grady W. Chism, Ph. D. ; Roger A. Clemens, Dr. P. H. ; Jonathan W. DeVries, Ph. D. ; John W. Finley, Ph. D. ; Carl Frey, M. S. ; Einat Haleva, Ph. D. ; Lori L. Klopff, Ph. D. ; Robert L. Magaletta, Ph. D. ; Diane B. McColl, J. D. ; Richard A. Myers, Ph. D. ; Fereidoon Shahidi, Ph. D. ; Karina R. Vega-Villa, Ph. D. ; Ranga Velagaleti, Ph. D. ; Liangli Yu, Ph. D.

USP 和 PP 专家委员会

调剂

GIGI S. DAVIDSON, B. S. PHARM. , DICVP, 主席

Loyd V. Allen, Ph. D. ; Lisa D. Ashworth, R. Ph. ; Gus S. Bassani, Pharm. D. ; Edmund J. Elder, Jr. , Ph. D. ; Maria do Carmo M. Garcez, B. S. Pharm. ; Deborah R. Houston, Pharm. D. ; Ken Hughes, R. Ph. ; Eric S. Kastango, B. S. Pharm. , M. B. A. ; Patricia C. Kienle, M. P. A. ; Keisha D. Lovoi, B. S. Pharm. ; Linda F. McElhiney, Pharm. D. ; William A. Mixon, M. S. ; David W. Newton, Ph. D. ; Alan F. Parr, Pharm. D. , Ph. D. ; Regina F. Peacock, Ph. D. ; Robert P. Shrewsbury, Ph. D.

品种正文——小分子 2

ERNEST PARENTE, PH. D., 主席

Mahmoud M. H. Al Omari, Ph. D. ; Allan D. Bokser, Ph. D. ;
Shrikant N. Dhumal, Ph. D. ; Tina M. Engel, Ph. D. ; Maria
Inés R. M. Santoro, Ph. D. ; Dennis A. Stephens, Ph. D. ;
Luciano Virgili, Ph. D. ; Yuwen Wang, Ph. D. ; Bo Wen,
Ph. D. ; Joseph E. Yakupkovic, Ph. D. ; Patrick N. Yat, Ph. D. ;
Louis W. Yu, Ph. D.

品种正文——小分子 3

BERNARD A. OLSEN, PH. D., 主席

Richard A. Blessing, M. S. ; Thomas A. Broadbent, Ph. D. ;
Nicholas Cappuccino, Ph. D. M. B. A. ; John E. Daniels,
M. S. , M. B. A. ; Jeffrey S. Fleitman, Ph. D. ; Yuri Goldberg,
Ph. D. , D. Sc. ; Pauline M. Lacroix, M. Sc. ; Julie K. Lorenz,
Ph. D. Mark G. Papich, D. V. M, M. S. ; Donald M. Parsons,
Ph. D. ; David A. Porter, Ph. D. ; David G. Reed, M. B. A. ;
Thomas W. Rosanske, Ph. D. ; Joseph G. Stowell, Ph. D. ;
Cathy L. Wood

品种正文——小分子 4

MICHAEL A. CUTRERA, M. Sc., 主席

Richard C. Adams, M. Sc. , M. B. A. ; Lakshmi Prasad
Alaparthi, Ph. D. ; Mark S. Bailey; Josep M. de Ciurana;
Alain Dugué, Ph. D. ; Quanyin Gao, Ph. D. ; Jerome M.
Lewis, M. B. A. , Ph. D. ; Oscar Liu, Ph. D. ; Eugene J.
McGonigle, Ph. D. ; Marian L. Meyer, M. B. A. , Ph. D. ;
Patrick A. Noland, M. S. ; Vijaya Ramesh, B. Pharm. ;
Hemant Kumar Sharma, Ph. D. ; Michael J. Skibic, M. S. ;
William J. Taraszewski, Ph. D. ; Michiel M. Van Oort, Ph. D. ;
Martin J. Williamson, Ph. D. ; Steve S. Zigler, Ph. D.

品种正文——生物与生物技术 1

MICHAEL G. MULKERRIN, PH. D., 主席

Jan Amstrup, Ph. D. ; Parastoo Azadi, Ph. D. ; Frédéric
Carrière, Ph. D. ; Charles S. Craik, Ph. D. ; Anne Munk
Jespersen; Ned Mozier, Ph. D. ; Venkat R. Mukku, Ph. D. ;
Barbara Mulloy, Ph. D. ; Harold N. Rode, Ph. D. ; Samir C.
Sangitrao, M. S. ; Martin Schiestl, Ph. D. ; Yeowon Sohn,
Ph. D.

品种正文——生物与生物技术 2

JEAN F. HUXSOLL, PH. D., 主席

Merry L. Bain, M. S. ; Barbara E. Blum, Ph. D. , M. P. H. ;
Pamela Clark, M. D. , J. D. ; Elaine Gray, Ph. D. ; Deepak Jain,
Ph. D. ; Christopher Mason, Ph. D. FRCS; Brian K.
Nunnally, Ph. D. ; Nicole M. Provost, Ph. D. ; William E.
Tente, M. S.; Darin J. Weber, Ph. D. ; Earl K. Zabackis,
Ph. D.

通则——化学分析

TIMOTHY J. WOZNAK, PH. D., 主席

Anthony C. Bevilacqua, Ph. D. ; Christopher Burgess,
Ph. D. ; Geoffrey P. R. Carr, Ph. D. , FRSC; Pei Chen, Ph. D. ;
Thomas J. DiFeo, Ph. D. ; John W. Dolan, Ph. D. ; Edward J.
Fletcher; John P. Hammond, FRSC; John V. Hinshaw,
Ph. D. Paul R. Keller, Ph. D. ; Nancy Lewen; Todd D.
Maloney, Ph. D. ; Nuno Matos; Ganapathy Mohan, Ph. D. ;
Greg A. Pennyroyal; Melissa M. Phillips, Ph. D. ; Oscar A.
Quattrocchi, M. Sc. ; Mark C. Roman, Ph. D. ; Timothy L.
Shelbourn, M. S. , M. B. A. ; Teri C. Soli, Ph. D. ; Daniel D.

Traficante, Ph. D. ; Bruno A. R. Vrebo, Ph. D.

通则——物理分析

GREGORY E. AMIDON, PH. D., 主席

Shaukat Ali, Ph. D. ; Abdullah M. Al-Mohizea, Ph. D. ;
Graham Buckton, Ph. D. , D. SC. , FRSC; David J. Goldfarb,
Ph. D. ; Bruno C. Hancock, Ph. D. ; Xiaorong He, Ph. D. ,
M. B. A. ; Stephen W. Hoag, Ph. D. ; Ronald G. Iacocca,
Ph. D. ; Huynh-Ba Kim, M. S. ; Gregory P. Martin, M. S. ;
Richard Meury; Prabu Nambiar, M. B. A. , Ph. D. ; James A.
Ponto, M. S. ; Sally W. Schwarz, M. S. ; Changquan C. Sun,
Ph. D. ; Kevin A. Swiss, Ph. D. ; Allen C. Templeton, Ph. D. ;
Dale Eric Wurster, Ph. D. Geoff G. Z. Zhang, Ph. D.

通则——生物分析

WESLEY E. WORKMAN, PH. D., 主席

Robert G. Bell, Ph. D. ; Jill A. Crouse-Zeineddini, Ph. D. ;
Gary C. duMoulin, Ph. D. ; Barry D. Garfinkle, Ph. D. ;
Timothy K. Hayes, Ph. D. ; Christopher Jones, Ph. D. ;
Kenneth R. Miller, Ph. D. ; Anthony R. Mire-Sluis, Ph. D. ;
Elizabeth I. Read, M. D. ; Anthony A. G. Ridgway, Ph. D. ;
John A. Saldanha, Ph. D. ; Junzhi Wang, Ph. D. ; Lynn C.
Yeoman, Ph. D.

通则——制剂

JAMES E. DEMUTH, PH. D., 主席

Dale S. Aldrich; Paul D. Curry, Jr. , Ph. D. ; Russell P. Elliott,
Ph. D. ; Gordon L. Flynn, Ph. D. ; Thomas S. Foster,
Pharm. D. ; Mario A. Gonzalez, Ph. D. ; Vivian A. Gray;
Ralph A. Heasley, Ph. D. ; Anthony J. Hickey, Ph. D. , D. Sc. ;
Michael E. Houghton; Munir A. Hussain, Ph. D. ; Johannes
Krämer, Ph. D. ; David F. Long, Ph. D. ; Jolyon P. Mitchell,
Ph. D. , FRSC; Alan F. Parr, Pharm. D. , Ph. D. ; Guirag
Poochikian, Ph. D. ; Galen W. Radebaugh, Ph. D. , R. Ph. ;
John G. Shabushnig, Ph. D. ; Raymond D. Skwierczynski,
Ph. D. ; Jason A. Suggett, Ph. D. , M. B. A.; Thomas R. Tice,
Ph. D. ; Terrence P. Tougas, Ph. D.

通则——微生物学

JAMES E. AKERS, PH. D., 主席

James P. Agalloco, M. S. , M. B. A. ; Dilip Ashtekar, Ph. D. ;
Anthony M. Cundell, Ph. D. ; Russell E. Madsen, M. S. ;
Karen Z. McCullough, M. S. ; Jianghong Meng, Ph. D. ;
Leonard W. Mestrandrea, Ph. D. ; Rainer F. Newman, M. S. ;
Donald C. Singer, M. S. ; Scott V. W. Sutton, Ph. D. ;
Edward C. Tidswell, Ph. D.

通则——包装、贮藏和配送

MARY G. FOSTER, PHARM. D., BFA, 主席

Chris Chandler, Pharm. D. ; Michael N. Eakins,
Ph. D. ; Shirley A. Feld, M. Sc. ; Dana M. Guazzo, Ph. D. ; Ian
Holloway, M. Sc. ; Dennis R. Jenke, M. B. A. , Ph. D. ; Daniel J.
Malinowski; Daniel L. Norwood, M. S. P. H. , Ph. D. ; Kevin E.
O'Donnell; Devinder Pal, M. Pharm. ; Diane M. Paskiet;
Michael A. Ruberto, Ph. D. ; Marv D. Shepherd, Ph. D. ;
Sarah Skuce; Kola Stucker, M. S.

标准物质

MATTHEW W. BORER, PH. D., 主席

Bianca Avramovitch, Ph. D. ; Adrian F. Bristow, Ph. D. ;
Antony Raj Gomes, M. Sc. ; Shaohong Jin; Catherine A.
Rimmer, Ph. D. ; Iffaaaz M. Salahudeen, Ph. D. ; Ralph E.

利益冲突

USP 利益冲突的条款规定所有专家理事会成员、专家委员会、专家组、理事会和关键员工公开有可能影响他们职责的有关财政或其他利益。理事会、专家理事会和专家委员会成员不允许参加任何对他们有利益冲突或表现出有利益冲突事情的最终讨论或投票。如果专家组建议，只要专家组成员适当及时地公开利益冲突并与相关的专家委员会进行了交流，

他们可参与和投票。

保密和文件公开

专家理事会、专家委员会和专家组成员需签定保密协议以遵守 USP 的保密政策和专家理事会规定和程序的保密条款。USP 文件公开政策公布于 USP 网站上，该政策提供让公众了解标准建立步骤的透明度，同时对生产企业和其他对 USP 提交保密信息的部门提供保护。

员可以通过“修订提议”这一程序收集信息用于支持某一各论。USP已经建立了一个名为“提交FCC修订提议的指南”的文档，在网址 www.usp.org 上可找到该文档。为了促进FCC的持续修订和保证一个开放、透明、参与性强的修订程序，USP征求和鼓励公众通过FCC论坛对FCC各论、通用试验和分析方法及其他草稿文件发表意见。该论坛是免费使用的，详情请访问网址 www.usp.org.fcc。

收到的建议由FIEC考虑，并决定应根据这些建议改变已提议的修订案。所提议标准的最后定稿并在FCC中生效是由FIEC投票决定的。因此，USP的标准建立程序给予了那些生产商、监督部门和食品原料使用者对FCC标准的建立和修订提建议的机会。所有提议的标准都有90天的期限接受建议。图1显示了公众评论流程及其与标准制定的关系。

与政府机构合作

USP通过许多方式与美国及其国外的政府机构（包括FDA）合作，以促进良好的交流沟通和最佳互动。USP的政府科技联络站允许政府机构代表参加FIEC会议，使政府科技人员与专家委员会的互动持续进行。FDA负责审阅USP法典制定活动的工作人员提供了特别的链接和机会用于交换意见。美国食品安全与应用营养研究中心是FDA在食品原料和FCC研究课题方面与USP合作的中心。

FCC标准的法律认可

FCC已获得了国际上食品化学品制造商、供应商和用户

的广泛认可。FCC标准成为很多买方和卖方合同协议的基础。

在美国，FCC第1版于1966年7月通过当时FDA的长官（Commissioner）James L. Goddard批注的一封信函被授予准法律认可，该信函转载于本书中。信中指出“按食品添加剂法规121.101（b）（3）条和121.1000（a）（2）条所定义，并符合以下资格的前提下，FDA认为FCC的规格可用于定义‘适当的食品等级’；该认可规定FCC中出现的任何食品化学物必须遵守国会法规及被国会法规授权的FDA颁布的条例和裁决。”

随后，FCC旧的版本中的各种附加规格也被美国联邦法规（Code of Federal Regulation, CFR）所引用，根据CFR第21章172、173和184条来定义具体的安全成分。预计FDA还将不断地继续更新其对FCC的引用。

USP将努力保证FCC中包括了在美国的所有食品中的物质的各论，包括根据FDA申述成功后的条例下，作为食品添加剂和颜色添加剂销售的所有原料、被确认的GRAS成分以及所有在1958年食品添加剂修正案（事先通过的项目）前被批准销售的原料。

在加拿大，由于缺乏自己的国家标准，加拿大食品药局管理条列B章.01.045（b）条规定，把不断修改的FCC第4版作为国家认可的食品添加剂规格。

在澳大利亚和新西兰，按其食品条例第1.3.4条“鉴别和纯度标准”，其食品标准局（Food Standards Australia and New Zealand）规定FCC第7版为食品添加成分的鉴别和纯度规格的首要参考物。

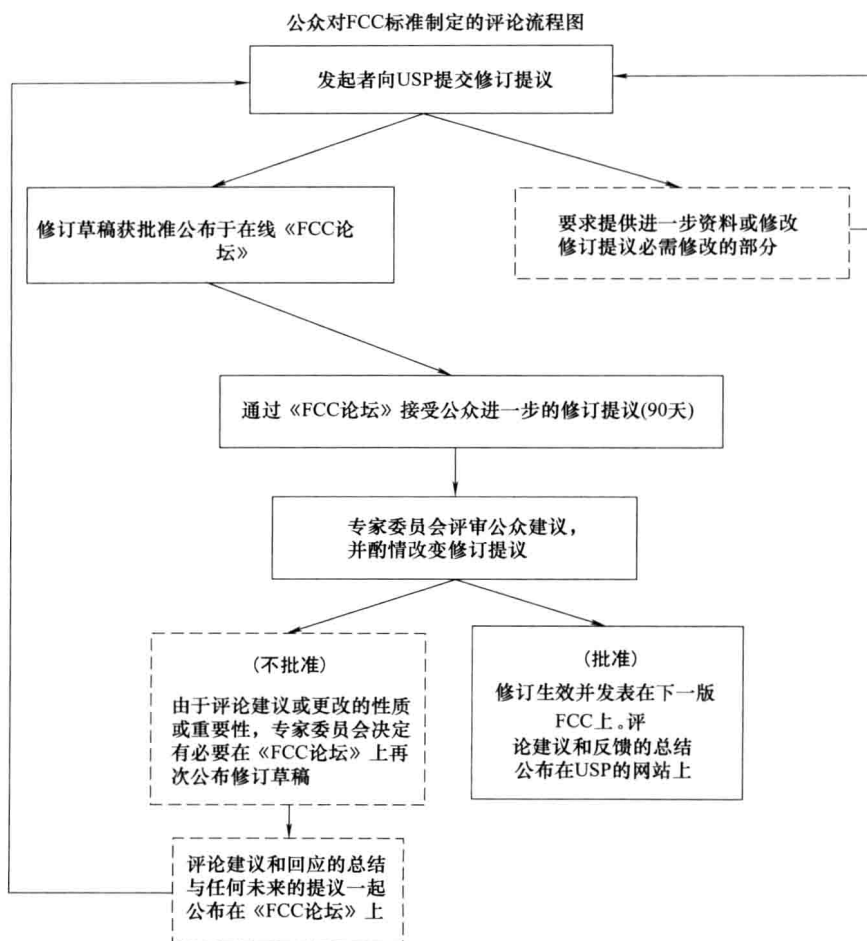


图1 公众评论流程

目录

前言	ix	B. 限量试验	935
2010—2015 修订期参与人员	xiii	C. 其他	945
适用于《美国食品化学法典》规格、测试和 含量分析的总则和要求	1	附录Ⅳ：胶母糖基聚合物	957
各论	7	附录Ⅴ：酶检测	960
通用试验和分析方法	905	附录Ⅵ：精油和食用香料	984
附录Ⅰ：试验和分析用仪器	907	附录Ⅶ：脂肪和相关物质	988
附录Ⅱ：物理试验和测定	910	附录Ⅷ：油树脂	996
A. 色谱法	910	附录Ⅸ：树脂和相关物质	999
B. 物理化学性质	915	附录Ⅹ：碳水化合物（淀粉、糖类及相关物质）.....	1002
C. 其他	924	附录Ⅺ：风味化学品（除精油外）	1010
附录Ⅲ：化学试验和测定	934	溶液和指示剂	1014
A. 鉴别试验	934	通用信息	1103
		中文索引	I-1
		英文索引	I-12

适用于《美国食品化学法典》 规格、测试和含量分析的 总则和要求

总则以概括的形式对《美国食品化学法典》(FCC)的标准、测试、含量分析以及其他特定试验的诠释和应用提供了指导原则,无需在全书中再多次重复说明。如有不同于总则之处,以有关各论或有关通则测试的具体说明或专门表述为准。

本书的书名

本书(包括增补本)的书名为《美国食品化学法典》(Food Chemicals Codex)第7版。可缩写为 FCC 7。如果没有特殊说明,本书中 FCC 仅指第7版。

《美国食品化学法典》的合理使用

作为一部法典,除致力于介绍美国及国际上已知用于食物产品的成分以外,FCC在工业界、科研和学术方面还有许多实际应用。不过,FCC不提供法律法规情况或食物化学物质的安全性信息,也不涉及美国药典委员会(USP)赞同(与否)可用于食品或者食品加工的具体食品成分标准。用户负责判断具体情况下,某特殊食品原料的使用是否安全并且符合法规要求。

FCC标准一直是通过包括美国监督管理部门和工业界合作制定的,过去由美国医学研究院(Institute of Medicine, IOM)管理,现在由 USP 具体管理。尽管 USP 就制定或修订 FCC 各论标准积极地与美国食品药品监督管理局(FDA)交流沟通,但目前在美国 USP 还未享有食品成分法规制定的立法权。FCC^①为生产、加工、购买或者使用食品原料的公司提供指导,并制定食物产品成分需要的最低标准。

FCC 各论和通则的结构和版式可快速向读者提供下列信息:

- 食品成分的总体说明;
- 食品成分特定的化学信息;
- 实验室验证方法部分的相关信息;
- 建立和使用生产质量管理规范(GMP)的指南;
- 经验证的检测方法(包括酶分析和使用高特异性标准物质的检测方法);

- 食品成分的特性、纯度和质量要求的最低标准。

食品成分生产者、加工者或者购买者经常以 FCC 标准为基础以制定成分特性、纯度和质量的最低要求规格。食品原料和食品贸易的供求双方也通过 FCC 标准确定商业采购协议中的限制因素,因此,FCC 也有助于在生产中提升食品质量

和保证食品安全。FCC 中经过验证的检验方法除能够用于证明食品成分特性、质量和纯度外,也是制定新检验方法的基础。这些经过验证的检验方法不仅适用于食品原料的生产者、加工者和购买者,政府检验机构、商业实验室,甚至也适用于对化学或者食品科学的学生。除了作为购买和质量控制操作的参考,FCC 对于质量认证机构也具有重要意义,并且为制定食品工业内部标准操作程序(SOPs)和质量手册提供参考。同时,FCC 对于确定原料的特性、质量和纯度也提供了极重要的参考。此外,FCC 是食品生产者或购买者完善食品质量项目的重要部分,并且为食品研究和食品工业各部门评价食品成分提供了共同基础。

FCC 规格

FCC 以各论的形式对每种物质或者相关物质的规格都有专门的论述,为了保证食品原料具有特性和高质量水平,以使其在食品使用和加工的通常条件下是安全的。因此,FCC 规格通常表示在美国(或者其他认可 FCC 规格的国家或情况)食品级原料在质量和纯度上达到可接受水平。

希望生产者、销售商和用户都实施生产质量管理规范(GMPs)(见总说明),并建立食品安全保证体系,例如危害分析和关键操作控制点系统(HACCP),以保证 FCC 物质是安全的或适合其使用目的。FCC 物质必须符合安全和质量的法规要求,包括微生物指标在内。

在包装标签上物质名称中标注“FCC 级”(Food Chemicals Codex Grade),或者简称“FCC”,是代表了该物质的生产者、销售商或者用户确认此物质在运输的时间段内符合 FCC 7 及其增补的规格要求。当某种 FCC 物质以混合物溶液中某一种成分的商品化形式出现,而 FCC 中并没有对这样的溶液或者混合物有任何条款规定,生产者、销售商或用户可以在标签上在符合 FCC 规格的成分后面标注“FCC”。关于允许加入其他物质的 FCC 物质的标签,参见添加物质部分中的相关内容。

添加物质 FCC 规格是针对单一物质而不是混合物。但是,有些规格中允许在保证主要物质商业用途的可靠性、稳定性、使用效果或者功能的基础上有目的地加入“添加物质”(即功能辅助物质,如抗结剂、抗氧化剂、稀释剂、乳化剂和防腐剂等)。

如果 FCC 各论中允许有以上添加,则添加的每种物质必

① 关于 FCC 法律地位的更多信息,参见前言中“FCC 标准的法律认可”部分说明。

须满足以下要求：①获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，或者认可 FCC 规格的其他国家政府管理部门批准可用于食品；②如果列出，其质量达到食品级质量并符合 FCC 要求；③使用量不超过达到添加目的的最低需要量；④不会因为“添加物质”的使用，影响在食品中使用的 FCC 主要物质，使任何使用 FCC 主要物质的食品污染物总含量超过限量；⑤按照 FCC 检验和含量分析主要物质时，添加物质不会产生干扰，除非各论中特殊说明存在干扰。当添加物质被特别允许加入某种 FCC 物质中，标签中应该注明其名称和添加量。

在 FCC 各论中如果没有特别指出加入的物质，并且标明名称或功能，则认为该物质不再是 FCC 物质。应当标明这种混合物的组成成分，包括任何非 FCC 物质。

各论名称 在大多数情况下 FCC 各论使用通俗或常用的名称。FCC 规格同样适用于各论主要名称、列在其后的别名以及衍生出来的别名。香料命名法可能与其他官方命名不一致。

分子结构和化学式：紧接名称后的分子结构，化学式和相对分子质量只是提供信息并不表示物质的纯度。但是在规格、测试、含量分析中给出的分子式则表示纯物质的特性。

CAS 号（如果有的话）：提供的化学文摘（CAS）注册号旨在提供信息。其他的 CAS 号具有可能的关联性。

INS 号（如果有的话）：提供的国际食品法典委员会采用的国际食品添加剂编码体系中物质的编号旨在提供信息。

FEMA 号（如果有的话）：提供的美国香料和提取物制造商协会（FEMA）使用的编号旨在提供信息。

可替代的分析方法程序 虽然 FCC 规格要求取决于提供的配套测试和含量分析方法程序，但是分析人员如果使用其他方法能得到相同或者更准确的结果，其他方法还是可以使用。但当怀疑或对某种物质声称符合 FCC 的规定产生异议时，只有各论中对应的方法才是适用的和有权权威性的。

标签 为符合 FCC 各论，标签（labeling）指的是所有的标签及包装容器或包装纸的内容或销售者向购买者提供产品说明的任何书面、印刷或者图案。

亚硫化剂：如果 FCC 物质中含有 10mg/kg 及其以上任何亚硫化剂，那么这种亚硫化剂应该在标签中标示。

FCC 中所列物质的要求

FCC 中所列物质的要求如下：①该物质在美国允许用于食品或者食品加工生产（或者在其他情况下，如其他认可 FCC 规格的国家）；②市场可以获得的商品；③具备测定其特性和纯度的规格和分析测试方法。

通用规格和说明

FCC 各论中对某些规格和说明无法很精确地进行描述和测定。因为这些规格的主观性和一般性，基于经验的正确判断必须用于对其进行的解释说明。

描述 各论描述部分的特性描述和说明并非要求，而是用来帮助全面评价食品成分的参考信息。这部分内容包括介绍颜色、外观以及暴露在空气和光线下的稳定性等物理性质，也可能包括全面描述气味特点但不要求指出物质的来源。这部分内容也可能包括在各种溶剂中的溶解性、pH、熔点和沸点的大致说明和数值，并可使用“大约”、“近似”、“通常”、“约”和其他类似的非特指符号。

功能：功能说明指出物质在食品或食品加工或主要用途的技术效果如“营养素”。这不是为了限制其选择或使用，或甚至表明没有其他作用。“……的来源”这个词指的是消化后

该物质对人体的作用，这种方法同有些营养素的表示一致。这些物质是新兴技术的产物，对它们有益作用的认识尚不完全。这些物质各论的收录，不应被理解为默认其声称的潜在健康益处。

无气味：这个术语用于描述对一种香味物质检测时，将从原包装中取出大约 25g 物质转移至容量大约为 100mL 敞开式蒸发盘中，并在空气中暴露 15 分钟。如果包装中只有 25g 或者更少，则需要检查全部。

包装和贮存 各论中关于包装和贮存的内容是建议性的，只作一般信息，强调在不符合要求的包装和贮存条件的情况下，如暴露在空气、光线中，处于极端的温度，或者包含安全危害的环境中可能会加速变质。此外，减少不需要的物质由于刻意或意外原因被带入食物中的可能性，包装应配备有防破损装置。

阴凉处：阴凉处是指温度在 8~15℃ 之间（46~49 ℉ 之间）。可以选择冰箱，除非有其他特殊要求。

过热：温度 40℃（104 ℉）以上。

贮存条件没有特殊要求：如果各论中没有提出特殊条件或限制，贮存的条件包括防潮、防冻和防止过热。当不使用时应将容器贮存在安全地方避免损坏。

容器：容器是用来盛放物质的装置，可能会直接与物质接触。直接容器会持续接触物质。封闭处属于包装的一部分，应当是耐损坏或损坏处易被发现。容器不应与盛放物质产生物理和化学作用，以避免改变其性能、质量和纯度。与食品接触的容器表面应当符合联邦食品、药品和化妆品法（或者在其他认可 FCC 规格的国家相应的法规）。贮存在金属容器中的多不饱和油脂在温度升高和（或）在开放的容器条件下特别容易发生氧化反应。但如果贮存在密闭、非金属容器以及减少顶空量或者充入氮气的情况下会使氧化反应最小化。

避光容器：避光容器用于防止内含物在通常和习惯的处理、运输、贮存和销售情况下发生性能、质量和纯度指标方面的下降。无色容器是包装在不透明的纸箱或者包装袋中使其避光（见下面仪器部分）。

密封容器：在平常和专门的处理、运输、贮存和销售情况下，密封容器起到既阻止外来固体又防止损失的效果。

密闭容器：在平常和专门的处理、运输、贮存和销售情况下，密闭容器可以起到防止外来液体、固体的污染或气化、损失、风化、潮解或者蒸发，而且适用于要再次密封的。

产品安全性：使用破损易见的包装和安全标签。如果容器疑似被非授权人打开或改变过，在物质纯度没有被确定之前不应使用。

溶解性 当各论中包含诸如“乙醇中的溶解度”这样的标题，则表示该要求构成其质量规格要求。在描述部分列出的溶解性信息则只作为参考而不作为法典要求，这些要求在鉴别和含量分析中的重要程度并不高，应该依照其他规格要求。

在描述中的近似溶解性术语表示如下：

术语	1 份溶质需要的溶剂份数
极易溶	小于 1
易溶	1~10
可溶	10~30
微溶	30~100
难溶	100~1000
极难溶	1000~10000
几乎不溶或不溶	大于 10000

除非在确定性检验或者有其他要求时，当溶解可溶性物

质的时候,允许看到诸如滤纸碎片、纤维和灰尘颗粒等物理性杂质。但是黑色污物、金属碎片、玻璃碎屑或者其他不溶性物质则是不允许的。

测试和含量分析

当按照测试和含量分析规程检测声称符合 FCC 的商品化物质时,应当符合 FCC 各论的全部要求。

FCC 中提供的方法和分析程序适合在配备有配套的仪器实验室和经过培训的检验人员条件下使用。同许多实验室操作程序一样,FCC 检验方法也经常涉及有毒有害物质。在进行 FCC 测试和含量分析过程中,必须遵守实验室安全操作规则,其中包括在化学物质使用和操作过程中采取预防措施、保护设施和规范的工作方法。在按照 FCC 中提供的方法和程序进行实验工作前,用户应了解其中要用到的化学物质和方法相关的危害性以及预防保护的方法。包含与安全和健康相关的预防信息的化学物质安全数据表(MSDS)可以从化学物质生产者和像 USP 一样的分装商处获得,并且还应该提供安全使用这些物质的有益信息。FCC 检验方法中涉及的某些特殊化学试剂可能被职业安全与健康委员会、EPA 或者其他认可 FCC 的国家的健康机构认为是有危害或有毒的。在此情况下,我们鼓励用户查找适用的替代试剂,并通知 USP 的 FCC 科学联系人有关替代试剂的结果。

分析样品 在测试和含量分析方法中通常会指出需要使用的大致数量,实际上的使用量与其相差不超过 10%。有时要求使用的样品要进行“预先干燥”。如果在 FCC 中规定了干燥失重或者灼烧失重的测试,需要预先干燥的测试或者含量分析试验,应在干燥失重或者灼烧失重的条件下干燥样品(除非有其他说明)。通常,不要求使用“预先干燥”样品的测试和含量分析结果应标明是基于干燥、无水或者灼烧样品计算的。只有在方法中包括“干燥失重”、“水分”或“灼烧失重”测试,并且其结果要用于计算结果以干燥、无水或灼烧残渣计时,原样品中水分或其他挥发性物质才不干扰测试和含量分析的结果。

在 FCC 第 7 版以前的版本中,术语“精确”、“准确称取”和“准确量取”都是和重量及体积相关,而且与样品重量和体积直接相连。这些术语都是表示操作应该在量取装置或称量天平误差范围内(见附录 I)。出于简明扼要的目的,在现行版中这些术语在绝大多数各论中被删除,但所有定量检验仍需“准确”量取,符合附录 I 要求,除非定性要求或者特定检验步骤标明“大约”。

仪器 当转移一词用在测试和含量分析中时,操作应该是定量进行的。除了容量瓶和其他精确量取或称量仪器外,如果没有其他特别说明,对实验室所用仪器的类别和大小的要求只是建议性的。在检验和含量分析方法中虽然对诸如温度计、分光光度计或者气相色谱仪这样的物理测量仪器给出其专有名称或者商品名称,但是相似或者具有更高灵敏度和准确度的设备都可以替代使用。对于特别指定的仪器也可以由相同操作原理且有更高灵敏度和准确度的仪器替代,但是性能指标必须要经过验证且可靠。对于强调使用低透光率或者避光容器,可以对透光容器加上适合的不透明外套或者加以包裹进行使用。对于指定品牌和来源的试剂、仪器、设备、生产者的姓名和地址、分销商(通常见下脚标)的情况,对唯一来源的商品提供信息是为了使用方便起见,并不意味着认可、支持或者确认。

原子量 测试和含量分析中用于计算分子量的原子量、容量和重量因子采用 1991 年国际纯粹与应用化学联合会

(IUPAC) 推荐的同位素丰度和原子量。

空白试验 在测试和含量分析中专门提及空白试验时,实际上就是不加检验样品但使用同品种、相同量试剂且按照相同的步骤所做的测试。

测试和含量分析中的残留空白滴定是当滴定液体积大于反应所需要的体积时,过量部分使用第二个滴定液进行反滴定。当残留空白滴定被提及或者步骤中包括这样的滴定,需要进行前面提及的空白测试。空白消耗的滴定液体积要减去反滴定消耗的滴定液体积。两者之间的差等于样品消耗的实际体积,也是用于计算样品测定结果的校正溶液体积。

离心 当提到需要离心时,除非特别指明,实际使用的装置具有 20cm (8in) 有效直径并且以足够的转速在 15 分钟内使上层液达到澄清。必要时,使用公式 $g = \{[(\text{rpm} \times 2 \times \pi) / 60] \times r_m\} / 980$ 确定离心力,其中 rpm 是转子转速; r_m 是转子中样品管的平均半径,以厘米表示。

干燥器和干燥剂 “干燥器中”表示使用专门设计的密封容器,加入适当的干燥剂来保持低水分含量。常用的干燥剂包括无水硫酸钙、高氯酸镁、五氧化磷和硅胶。

过滤 如果仅提及过滤但没有特别要求,仅指液体经过适当的滤纸或者相当的装置直到滤液澄清。

鉴别 在各论中此条目下的检验仅适用于从具有标签的包装中取出物质的身份鉴别。这些检验不论其特异性如何,还不一定能提供充分的鉴定证据,但如果物质不能满足鉴别检验的要求则说明其与各论的要求不符。

指示剂 除非测试和含量分析中有特殊要求,指示剂的使用量是 0.2mL (大约是 3 滴)。

mg/kg 和百分数 “mg/kg”用于表示物质的微量浓度,例如杂质,可至 10mg/kg。如果超过 10mg/kg,就要使用质量分数。例如,如果要求为 20mg/kg 就可以表示为 0.002% 或者 0.0020%,需要结合检验要求来决定有效数字的数位。

微生物限量检测 FCC 直接参考《FDA 微生物分析手册》(BAM) (<http://www.cfsan.fda.gov>) 来进行微生物限量检测。对于限量中没有确定样品量的应依据 BAM 的采样程序。

忽略 “忽略”当用于某些灼烧残渣试验时,指其量不超过 0.5mg。

压力测量 毫米汞柱 (mmHg) 用于表示某一装置内的压力或者大气压,指的是使用适当的压力计或者气压计以汞柱高度表示的压力刻度。

试剂 FCC 中对试剂规格并没有要求。除非特别说明,测试和含量分析中的试剂要求应该按照最新版《化学试剂——美国化学会规格》或者《美国药典》中试剂规格部分的要求。凡是上述规格中没有涵盖的试剂规格应当根据测试或含量测定方法中技术指标的要求选择适用的级别。

酸和氢氧化铵: 当测试和含量分析中需要使用氢氧化铵、冰醋酸、盐酸、氢氟酸、硝酸、磷酸或者硫酸时,需要使用美国化学会 (ACS) 级别和强度的试剂(这些试剂有时被称为浓缩 “concentrated”,但是这个叫法在 FCC 中并不采用)。

乙醇: 当检验和含量分析中出现 “Alcohol”、“Ethyl Alcohol”、“Ethanol” 这三者中之一时,使用 “ACS 级 Ethyl Alcohol (95%)” 或者 “USP 级 Alcohol”。

无水乙醇: 当检验和含量分析中出现 “Alcohol Absolute”、“Anhydrous Alcohol”、“Dehydrated Alcohol” 这三者中之一时,使用 “ACS 级 Ethyl alcohol, Absolute” 或者 “USP 级 Dehydrated alcohol”。

水: 当检验和含量分析中或者在配制溶液时要用水时,