

蔗糖质量标准

项目名称	标准要求
性 状	本品为无色结晶或白色结晶性的松散粉末。本品在水中极易溶解，在乙醇或无水乙醇中几乎不溶。
比 旋 度	+ 66.3° 至 + 67.0°
鉴 别	(1) 呈正反应。 (2) 本品的红外光吸收图谱应与蔗糖对照品的图谱一致。
溶液的颜色	如显色，与黄色 4 号标准比色液比较，不得更深。

市 售 糖 粉	与标准蔗糖溶液配制成的对照液比较，不得更深。
还 原 糖	供试品与空白消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）的体积差不得过 2.0ml（0.10%）。

总 糖 量	与标准蔗糖溶液配制成的对照液比较，不得更深。
-------	------------------------

5%)	钙 盐	与钙制成的对照液比较，不得更浓（0.05%）。
-----	-----	-------------------------

	重 金 属	含重金属不得过百万分之五
--	-------	--------------

		需氧菌总数：≤10 ³ cfu/g
--	--	------------------------------

	微生物限度	霉菌和酵母菌数：≤10 ² cfu/g
--	-------	--------------------------------

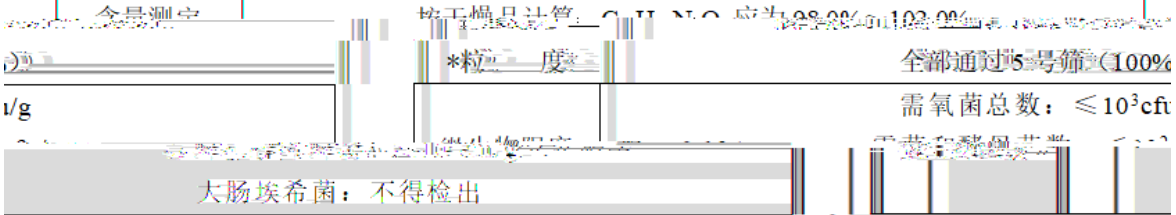
		大肠埃希菌：不得检出/g
--	--	--------------

阿司帕坦质量标准

项目名称	标准要求
性 状	本品为白色结晶性粉末。
比旋度	为+14.5° 至+16.5°
鉴别	(1) 本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（光谱集 768 图）一致。 (2) 本品在 247nm、252nm、258nm 与 264nm 的波长处有最大吸收。
酸度	PH 值应为 4.5～6.0
溶液的颜色	与黄绿色 1 号标准比色液比较，不得更深。
吸光度	在 430nm 的波长处测定吸光度，应不大于 0.022

有关物质 1.0%；除 5-苯基-3,6-二氧-2-哌嗪乙酸和阿司帕坦峰外，供试品溶液中所有峰面积的和，不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%)。

电导率	不得过 30μS/cm
干燥失重	≤4.5%
炽灼残渣	≤0.2%
重金属	≤百万分之十
砷 盐	≤0.0003%



委托检验。 备注：(1) 含量测定项目 目为公司的内控标准。其中“粒度”用于口服制剂产品生产时检验的 (2) 带*的检验项目

乙醇标准

性状	本品为无色澄明液体；微有特臭；热至 70℃ 即沸腾。
相对密度	≤ 0.8129，相当于含 C_2H_6O 不少于 95% (ml/ml)
鉴别	(1) 应呈正反应。 (2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。
酸碱度	溶液应显粉红色
溶液的澄清晰度与颜色	溶液应澄清
吸光度	在 240nm 的波长处不得过 0.08；250~260 nm 的波长范围内不得过 0.06；270~340 nm 的波长范围内不得过 0.02。
不挥发物	遗留残渣不得过 1mg
挥发性杂质	(1)、供试品溶液 (a) 色谱图中如有杂质峰，大于对照溶液 (a) 中甲醇峰面积的 0.5 倍 (0.02%) (2)、含乙醛和乙缩醛总量不得过 0.001% (以乙醛计) (3)、含苯不得过 0.0002% (4)、供试品溶液 (b) 色谱图中其它各杂质峰面积的总和不得过 0.03% (以 4-甲基-2-戊醇计)

葡萄糖质量标准

项目名称	标准要求
性状	本品为无色结晶或白色结晶或颗粒性粉末,无臭。
比旋度	+52.6°至+53.2°
鉴别	(1) 应呈正反应。 (2) 取干燥失重项下的本品适量,依法测定,本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 702 图)一致。
酸度	应显粉红色
乙醇溶液的澄清晰度	溶液应澄清
氯化物	与对照液比较,不得更浓(0.01%)

(C) 1997 by The McGraw-Hill Companies, Inc. All rights reserved. This publication is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.

硫酸盐	与对照液比较, 不得更浓(0.01%)
亚硫酸盐与可溶性淀粉	应显黄色
干燥失重	7.5%~9.5%
炽灼残渣	≤0.1%
蛋白质	不得发生沉淀

$\frac{1}{1000}$ 0.01%

0.001%

0.0001%

$$f_{H/g} \quad \quad \quad 1000c$$
[illegible]

出			大肠埃希菌：不得检
---	--	--	-----------

日落黄标准

项目名称	标准要求
性状	本品为橙红色粉末。
*日落黄，W/%	≥87.0%

NaCl	13.0%
NaSO ₄ · W/%	0.20%
W/%	0.20%
*W/%	0.20%
*2-萘酚-6-磺酸钠，W/%	0.30%
*6,6'-氧代双(2-萘酚-6-磺酸钠)，W/%	≤1.0%
*4,4'-(重氮亚氨基)二苯磺酸二钠盐，W/%	≤0.10%
*1-苯基偶氮基-2-萘酚 / mg/kg	10.0mg/k
W/%	0.01%
W/%	4.0%
AS / mg/kg	1.0mg/kg
PA / mg/kg	≤10.0mg/k
汞（Hg） / (mg/kg)	≤1.0mg/kg

10 ³ cfu/g	需氧菌总数：≤1
≤10 ² cfu/g	霉菌和酵母菌数：≤
检出/g	大肠埃希菌：不得

2-萘磺酸)二伯胺(以苯胺
备注：带*项目【日落黄；对氨基苯磺酸钠；2-萘酚-6-磺酸钠；6,6'-氧代双(钠；4,4'-(重氮亚氨基)二苯磺酸二钠盐；1-苯基偶氮基-2-萘酚；未磺化芳族计)；副染料；砷(AS)；铅(PA)；汞(Hg)】为委托检验。

桃胶质量标准

项目名称	标准要求
性 状	呈不规则块状、泪滴状等，大小不一，表面淡黄色、黄棕色，角质样，半透明。质韧软，干透较硬，断面有光泽。气微，加热有黏性。
微生物限度	需氧菌总数：≤10 ³ cfu/g 霉菌和酵母菌数：≤10 ² cfu/g 大肠埃希菌：不得检出

虫白蜡质量

项目名称		标准要求
性 状		本品呈粉状，白色或类白色；气微，味淡。
熔 点		应为 81~85℃
检 查	酸值	≤ 1
	皂化值	应为 70~92
	碘值	≤ 9
微生物限度		需氧菌总数： $\leq 10^3$ cfu/g 霉菌和酵母菌数： $\leq 10^2$ cfu/g 大肠埃希菌：不得检出/g