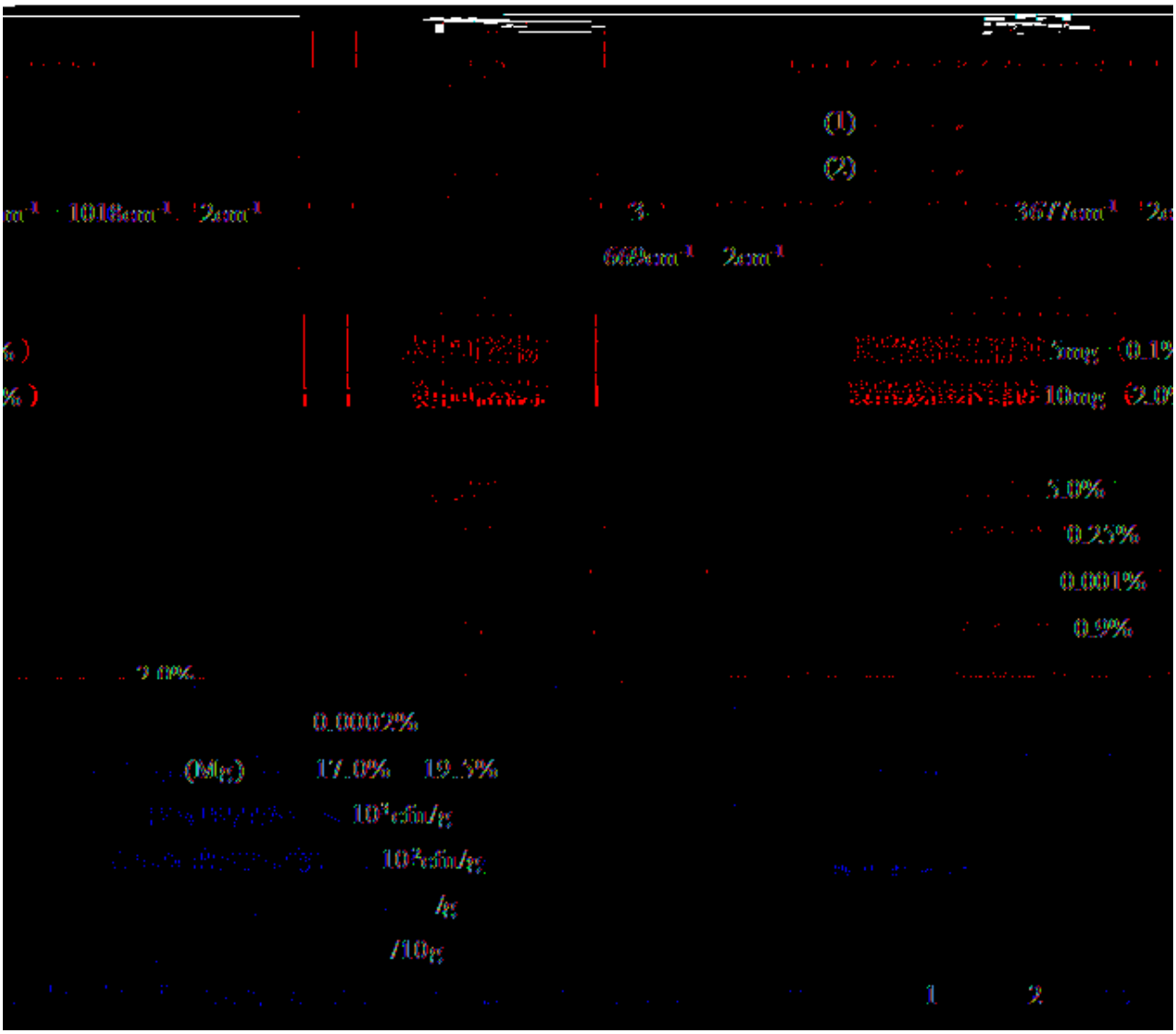
物料种类 需要资质							

滑石粉标准



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。
[illegible]	[illegible]
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%）。
[illegible]	[illegible]
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
微生物限度	需氧菌总数：≤10^3cfu/g 霉菌和酵母菌数：≤10^2cfu/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-苄基-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%
含量测定	按干燥品计算，$C_{14}H_{18}N_2O_5$ 应为98.0%～103.0%
[illegible]	*粒　度	全部通过5号筛（100%
[illegible]/g	需氧菌总数：≤10^3cfu
[illegible]	霉菌和酵母菌数：[illegible]
大肠埃希菌：不得检出	

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

项目名称	标准要求
性状	本品为无色澄明液体；微有特臭；热至 7
相对密度	≤0.8129，相当于含 C_2H_6O 不少于 95.
鉴别	（1）应呈正反应。 （2）本品的红外光吸收图谱应与对照的
酸碱度	溶液应显粉红色
溶液的澄清度与颜色	溶液仍应澄清
吸光度	在 240nm 的波长处不得过 0.08；250～260 nm 的 过 0.06；270～340 nm 的波长范围内不得
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. （2）、含乙醛和乙缩醛总量不得过 0.001%（以 （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 大于 4-甲基-2-戊醇的峰面积（0.03%，以 4-甲

8℃即沸腾。

0%(ml/ml)

图谱一致。

的波长范围内不得

得过 0.02。

甲醇峰面积不得

02%）

（乙醛计）

峰面积的总和不得

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
乙醇溶液的澄清度	溶液应澄清
氯化物	与对照液比较，不得更浓(0.01％)
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

0.01%

0.001%

0.0001%

1000c

每菌和酵母菌数：≤10

大肠埃希菌：不得检

出

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/%	
W/%	0.20%
* W/%	0.20%
*2- -6- W/%	0.30%
*6,6 - (2- W/%	1.0%
*4,4 W/%	0.10%
*1- -2- / mg/kg	10.0mg/k
* /%	0.01%
* W/%	4.0%
* AS / mg/kg	1.0mg/k
*铅（PA）/（mg/kg）	≤10.0mg/k
*汞（Hg）/（mg/kg）	≤1.0mg/k
微生物限度	需氧菌总数：≤1
	霉菌和酵母菌数：*
	大肠埃希菌：不得

g

10^3cfu/g

≤10^2cfu/g

得检出/g

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：≤10^3cfu/g 霉菌和酵母菌数：≤10^2cfu/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：≤10^3cfu/g 霉菌和酵母菌数：≤10^2cfu/g 大肠埃希菌：不得检出/g