

1.活性炭（供注射用）在各国药典中项目的比较：

检查项目		2010 版药典标准（化学药品）	USP35-NF27	EP7.0	GB/T13803.4-1999（针剂用活性炭）	2015 版拟定标准
性状	外观	黑色粉末、无臭、无味；无砂性的粉末。	—	—	黑色、无臭、无味的粉末	黑色粉末、无臭、无味；无砂性的粉末。
鉴别	化学鉴别	取本品 0.1g，置耐热玻璃管处，在缓缓通入压缩空气的同时，在放置样品的玻璃管处，用酒精灯加热灼烧（注意不应产生明火），产生的气体通入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。	—	取本品，加热至红色，应缓慢燃烧并且不产生明火	—	取本品 0.1g，置耐热玻璃管处，在缓缓通入压缩空气的同时，在放置样品的玻璃管处，用酒精灯加热灼烧（注意不应产生明火），产生的气体通入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。
检查	酸碱度	石蕊试纸显中性	石蕊试纸显中性	—	5~7	石蕊试纸显中性
	氯化物	与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.1%）	与标准氯化钠溶液 1.5ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）	—	≤0.1%	与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.1%）
	硫酸盐	与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.05%）	与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）	—	≤0.1%	与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.05%）
	未碳化物	取本品 0.25g，加氢氧化钠试液 10ml，煮沸，滤过；滤液如显色，与对照液（取比色用氯化钴液 0.3ml，比色用重铬酸钾液 0.2ml，水 9.5ml 混合制成）比较，不得更深。	取本品 0.25 g 加氢氧化钠试液 10ml，煮沸，滤过；滤液应无色。	取本品 0.25 g 加氢氧化钠试液 10ml，煮沸，滤过；用水洗至 10ml，颜色应浅于 GY4	应符合规定	取本品 0.25g，加氢氧化钠试液 10ml，煮沸，滤过；滤液如显色，与对照液（取比色用氯化钴液 0.3ml，比色用重铬酸钾液 0.2ml，水 9.5ml 混合制成）比较，不得更深。
	硫化物	—	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定

氰化物	---	应符合规定	---	应符合规定	应符合规定
乙醇溶解物质	---	---	应符合规定	---	应符合规定
荧光物质	---	---	应符合规定	---	应符合规定
酸中溶解物	遗留残渣不得过 10mg (1.0%)	遗留残渣不得过 35mg(3.5%)	遗留残渣不得过 35mg(3.5%)	0.8%	遗留残渣不得过 8mg (0.8%)
干燥失重	≤10.0%	≤15%	≤15%	≤10.0%	≤10.0%
炽灼残渣	≤3.0%	≤4.0%	≤5.0%	---	≤3.0%
铁盐	与标准铁溶液 2.5ml 制成的对照液比较, 不得更深 (0.05%)	---	---	0.02%	与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较, 不得更深 (0.02%)
锌盐	与标准锌溶液 2ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.02%)	---	---	0.005%	与标准锌溶液 0.5ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.005%)
重金属	不得过 30ppm	不得过 50ppm	不得过 60ppm	应符合规定	不得过 30ppm
吸着力	(1) 0.12% 硫酸奎宁溶液 100 ml, 不得发生浑浊。 (2) 消耗碘滴定液 (0.05mol/L) 的差数不得少于 1.2ml	(1) 0.2% 硫酸奎宁溶液 50ml, 不得发生浑浊。 (2) 消耗碘滴定液 (0.1mol/L) 的差数不得少于 0.7ml。	每 100g 活性炭至少吸附 40g 氢替比林	(1) 0.12% 硫酸奎宁溶液 100 ml, 不得发生浑浊。 (2) 所消耗的亚甲蓝试验液的毫升数不得少于 11mg	(1) 0.12% 硫酸奎宁溶液 100 ml, 不得发生浑浊。 (2) 消耗碘滴定液 (0.05mol/L) 的差数不得少于 1.4ml。
细菌内毒素	---	---	---	---	应符合规定
微生物限度	---	应符合规定	应符合规定	---	应符合规定
无菌	---	---	---	---	应符合规定

2.甘油各国药典质量标准对比

项目	拟定质量标准（供注射用）	中国药典（供注射用）	EP7.0	JPXVI	USP35	
性状	外观	为无色、澄清的黏稠液体；味甜，有引湿性。	为无色，澄清的黏稠液体；味甜，有引湿性，水溶液（1→10）显中性反应。	无色、澄清、味甜，有引湿性。	为无色、澄清的黏稠液体；味甜，有引湿性。	—
	溶解度	与水或乙醇能任意混溶，在丙酮中微溶，在三氯甲烷或乙醚中均不溶。	与水或乙醇能任意混溶，在丙酮中微溶，在三氯甲烷或乙醚中均不溶。	与水 and 乙醇互溶，在丙酮中微溶，在脂肪油等油中均不溶。	与水 and 乙醇互溶。	—
	相对密度	在 25℃ 时不小于 1.257	在 25℃ 时不小于 1.257	—	在 20℃ 时为 1.221-1.230	≥1.249(25℃)
	折光率	1.470-1.475	1.470-1.475	1.470-1.475	1.449-1.454	—
鉴别	红外光谱	与对照图谱一致	与对照图谱一致	与对照图谱一致	与对照图谱一致	与对照图谱一致
	色谱峰	供试品主峰的保留时间应与甘油对照品峰一致	—	—	—	供试品主峰的保留时间应与甘油对照品峰一致
检查	酸碱度	加酚酞指示液 0.5ml，溶液应无色，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.2ml，溶液应显粉红色	加酚酞指示液 0.5ml，溶液应无色，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.2ml，溶液应显粉红色	消耗氢氧化钠滴定液 0.1mol/L 不得过 0.2ml	2ml 甘油与 8ml 水混合，溶液呈中性	—
	颜色	与重铬酸钾对照液相比不得更深	与重铬酸钾对照液相比不得更深	—	与氯化铁对照液相比不得更深	与氯化铁对照液相比不得更深
	氯化物	≤0.0006%	≤0.0006%	≤0.001%	≤0.001%	≤0.001%
	硫酸盐	≤0.002%	≤0.002%	—	≤0.002%	≤0.002%
	醛与还原性物质	≤10ppm	≤10ppm	≤10ppm	—	—
	脂肪酸与酯类	滴定 消耗 0.1mol/L 氢氧化钠 ≤	滴定 消耗 0.1mol/L 氢氧化钠 ≤	滴定 消耗 0.1mol/L 盐酸 ≥8.0ml	滴定 消耗 0.1mol/L 氢氧化钠 ≤	滴定 消耗 0.5mol/L 氢氧化钠 ≤

	2.0ml	2.0ml		3.0ml	1.0ml
易炭化物	颜色<对照液	颜色<对照液	—	颜色<对照液	—
糖	加稀硫酸, 氢氧化钠和硫酸铜依法检查, 溶液应显蓝色, 不得产生沉淀	加稀硫酸, 氢氧化钠和硫酸铜依法检查, 溶液应显蓝色, 不得产生沉淀	加稀硫酸, 氢氧化钠和硫酸铜依法检查, 溶液应显蓝色, 不得产生沉淀	—	—
二甘醇、乙二醇与其他杂质	GC法 含二甘醇与乙二醇不得过0.025%, 单个未知杂质不得过0.1%, 杂质总量(包含二甘醇、乙二醇)不得过1.0%	GC法 含二甘醇与乙二醇不得过0.025%, 单个未知杂质不得过0.1%, 杂质总量(包含二甘醇、乙二醇)不得过1.0%	GC法 含二甘醇不得过0.1%, 单个未知杂质不得过0.1%, 杂质总量(保留时间大于甘油保留时间的杂质)不得过0.5%	GC法 含二甘醇不得过0.1%, 单个未知杂质不得过0.1%, 杂质总量(不含甘油)不得过1.0%	GC法 单个未知杂质≤0.1%, 杂质总量≤1.0%
丙二醇、1,3-丙二醇	供试品中含丙二醇、1,3-丙二醇均不得过0.1%	—	—	—	—
水分	≤2.0%	—	≤2.0%	13—17%	≤5.0%
炽灼残渣	≤0.01%	≤0.01%	≤0.01%	≤0.01%	≤0.01%
铁盐	≤0.00005%	≤0.00005%	—	—	—
重金属	≤2ppm	≤2ppm	≤5ppm	≤5ppm	≤5ppm
砷盐	≤0.00003%	≤0.00003%	—	≤0.0002%	—
微生物限度	应符合规定	—	—	—	—
无菌	应符合规定	—	—	—	—
细菌内毒素	应符合规定	—	—	—	—
含量测定	滴定法, 不得少于98.0%	滴定法, 不得少于98.0%	滴定法, 98.0%-101.0%	滴定法, 84.0%-87.0%	滴定法, 99.0%-101.0%

酸碱度	5.0-8.0	-	-	5.5~7.5	5.0-7.5
颜色	+			-	与黄色 2 号 标准液比较 不更更深
冻结试验	5±2℃, 24h 不得冻结	-	-	-	冰浴中, 24h 不得冻结
水分	≅3.0%	≅3.0%	≅3.0%	≅3.0%	≅0.5%
炽灼残渣	≅0.2%	≅0.25%	≅0.25%	≅0.1%	≅0.1%
重金属	≅10ppm	≅10ppm	≅10ppm	≅20ppm	≅10ppm
砷盐	≅2ppm	-	-	≅2ppm	≅2ppm
环氧乙烷	≅1ppm	≅1ppm	≅1ppm	-	≅1ppm
二氧六环	≅10ppm	≅10ppm	≅10ppm	-	≅10ppm
脂肪酸组成	-	油酸≥58%, 肉豆蔻酸≤ 5.0%、棕榈酸 ≤16.0%、棕榈 油酸≤8.0%、 硬脂酸≤ 6.0%、亚油酸 ≤18%、亚麻酸 ≤4.0%	油酸≥58%, 肉豆蔻酸≤ 5.0%、棕榈酸 ≤16.0%、棕榈 油酸≤8.0%、 硬脂酸≤ 6.0%、亚油酸 ≤18%、亚麻酸 ≤4.0%	-	油酸含量不得 低于 98.0%, 肉豆蔻酸、棕 榈酸、棕榈油 酸、硬脂酸、 亚油酸、亚麻 酸含量均不得 过 0.5%。

细菌内毒素	-	-	-	≤ 0.012EU/mg
无菌	-	-	-	+
乙二醇, 二甘醇, 三甘醇	-	-	-	均不得 过 0.01%

4. 蛋黄卵磷脂在各国药典中项目的比较:

检测项目	fresenius kabi JX20010320	日本丘比株式会社 JX20030164	Doosan JX20010254	广州汉方	USP-35/NF-30	2010 版药典	拟定口服标准	拟定注射用标准
性状	+	+	+	+	—	+	+	+
皂化值	195~212	190~212	190~212	195~212	—	195~212	195~212	195~212
碘值	60~73	60~82	65~73	65~73	—	65~73	60~73	60~73
过氧化值	—	不得过 1.0	不得过 3.0	—	不得过 3.0	不得过 3.0	不得过 3.0	不得过 3.0
酸值	—	不得过 25.0	不得过 10.0	不得过 25.0	不得过 20.0	—	不得过 20.0	不得过 20.0
鉴别: (1) 化学鉴别 (2) HPLC 鉴别 (3) 薄层色谱 (4) GC 鉴别	(1) HPLC 鉴别	(1) 化学鉴别	(1) 薄层色谱	(1) 化学鉴别 (2) 薄层鉴别	—	(1) 化学鉴别	(1) 化学鉴别 (2) HPLC 鉴别	(1) 化学鉴别 (2) HPLC 鉴别
检查	游离脂肪酸	+	+	—	+	+	+	+
	甘油三酸酯、胆固醇及棕榈酸	—	含甘油三酸酯不得过 3%, 含胆固醇不得过 1.5%, 含棕榈酸不得过 0.2%	胆固醇不得过 3.0%	—	含甘油三酸酯不得过 3%, 含胆固醇不得过 1%, 含棕榈酸不得过 0.2%	含甘油三酸酯不得过 3%, 含胆固醇不得过 3%, 含棕榈酸不得过 0.2%	含甘油三酸酯不得过 3%, 含胆固醇不得过 2%, 含棕榈酸不得过 0.2%
	有关物质	溶血磷脂酰胆碱不得过 3.0%, 中性磷脂	溶血磷脂酰胆碱不得过 1.0% 磷脂酰乙醇胺	鞘磷脂不得过 3.0% 溶血磷脂酰	溶血磷脂酰胆碱不得过 3.0%	溶血磷脂酰胆碱不得过 3.0% 溶血磷脂酰胆	—	鞘磷脂不得过 3.0%, 磷脂酰肌醇不得过 5.0%, 溶血磷脂酰胆

	不得过 8.0%，神经磷脂不得过 3.0%	不得过 0.4%	胆碱不得过 3.0% 溶血磷脂酰乙醇胺不得过 0.5%			碱不得过 3.5% 溶血磷脂酰乙醇胺不得过 0.5% 磷脂酰肌醇不得过 1.0%		碱不得过 3.5%，溶血磷脂酰乙醇胺不得过 1%，含溶血磷脂酰乙醇胺和溶血磷脂酰胆碱总量不得过 4.0%，含上述有关物质的总量不得过 8.0%
残留溶剂	乙醇、丙酮、乙醚均不得过 0.2%，石油醚不得过 0.05%，总残留溶剂不得过 0.5%	含乙醇、正己烷及丙酮的总量不得过 0.2%	乙醇不得过 0.2%，丙酮不得过 0.3%	正己烷、丙酮、乙醇总量不得过 0.1%	—	丙酮、乙醇均不得过 0.5%	乙醇、丙酮、乙醚均不得过 0.2%，石油醚不得过 0.05%，正己烷不得过 0.02%，总残留溶剂不得过 0.5%	乙醇、丙酮、乙醚均不得过 0.2%，石油醚不得过 0.05%，正己烷不得过 0.02%，总残留溶剂不得过 0.5%
水分	不得过 6.0%	不得过 4.0%	不得过 2.0%	不得过 3.0%	不得过 6.0%	不得过 2.0%	不得过 3%	不得过 3%
蛋白质	—	溶液应不呈蓝紫色或红紫色		—	—	—	—	溶液应不呈蓝紫色或红紫色
非磷脂脂类	—	—	—	—	不得过 7.0%	—	—	—
重金属	铁、铅、铜原子吸收分别不得过 0.0003%	不得过 10 ppm	不得过 5 ppm	不得过 5 ppm	不得过 10ppm	不得过 5 ppm	不得过 5 ppm	不得过 5 ppm
砷	不得过 0.0003%	不得过 2 ppm	不得过 2 ppm	不得过 2 ppm	—	不得过 2 ppm	不得过 2 ppm	不得过 2 ppm

	微生物限度	每克检出细菌数不符过 100 个,含酵母菌数不得过 100 个	每克检出细菌数不符过 100 个, 含酵母菌数不得过 100 个	每克检出细菌数不得过 100 个, 含霉菌酵母菌数不得过 100 个,不得检出大肠埃希菌	每克检出细菌数不符过 1000 个,含霉菌酵母菌数不得过 100 个,不得检出大肠埃希菌	每克检出细菌数不得过 100 个,不得检出大肠埃希菌和沙门氏菌	每克检出细菌数不符过 1000 个,含霉菌酵母菌数不得过 100 个,不得检出大肠埃希菌	每克检出细菌数不得过 100 个,含霉菌酵母菌数不得过 100 个,不得检出大肠埃希菌和沙门氏菌	每克检出细菌数不得过 100 个,含霉菌酵母菌数不得过 100 个,不得检出大肠埃希菌和沙门氏菌
	细菌内毒素	每 1g 中含内毒素量应小于 40EU。	每 1g 中含内毒素量应小于 4.5EU。	每 1g 中含内毒素量应小于 2.0EU。	每 1g 中含内毒素量应小于 2.0EU。	每 1g 中含内毒素量应小于 6.0EU。	—	—	每 1g 中含内毒素量应小于 2.0EU。
	无菌	—	—	—	—	—	—	—	应符合规定
含量测定	氮	1.75~1.95%	1.6~2.0%	1.75~1.95%	1.75~1.95%	—	1.75~1.95%	1.75~1.95%	1.75~1.95%
	磷	3.5~4.1%	3.5~4.2%	3.5~4.1%	3.5~4.1%	—	3.5~4.1%	3.5~4.1%	3.5~4.1%
	磷脂酰胆碱	60%~80%	大于 98.0%	72.0%~85.0%	70.0%~85.0%	—	应大于 72.0%	不得小于 68%	不得小于 68%
	磷脂酰乙醇胺	10%~20%	—	5.0%~15.0%	12.0%~18.0%	—	不得过 18.0%	不得过 20%	不得过 20%

5. 大豆磷脂在各国药典项目的比较:

检测项目		USP35	2010 版药典	拟定大豆卵磷脂（口服用）	拟定大豆卵磷脂（注射用）
含量限度		丙酮不溶物 不少于 50.0%	以无水物计，含氮量 1.5~ 2.0%，含磷量应不得少于 2.7%， 含磷脂酰胆碱应不少于 45.0%， 含磷脂酰乙醇胺应不得过 30.0%，含磷脂酰肌醇不得过 5.0%	以无水物计，含氮量 1.5~ 2.0%，含磷量应不得少于 2.7%， 含磷脂酰胆碱应不少于 45.0%， 含磷脂酰乙醇胺应不得过 30.0%	以无水物计，含氮量 1.5~2.0%， 含磷量应不得少于 2.7%，含磷脂 酰胆碱应不少于 45.0%，含磷脂酰 乙醇胺应不得过 30.0%
性状	外观性状		本品为黄色至棕色的半固体或 块状体	本品为黄色至棕色的半固体或 块状体	本品为黄色至棕色的半固体或块 状体
	溶解度	/	在乙醚和乙醇中易溶，在丙酮 中不溶	在乙醚和乙醇中易溶，在内酮 中不溶	在乙醚和乙醇中易溶，在丙酮中 不溶
	酸值	不得过 36mg 氢氧化钾	≤30	≤30	≤30
	碘值	/	不小于 75	不小于 75	不小于 75
	过氧化值	/	≤5	≤3.0	≤3.0
鉴别	1)	/	化学反应	化学反应	化学反应
	2)	/	化学反应	化学反应	化学反应
	3)	/	/	/	液相鉴别
检查	溶液颜色	/	应符合规定	应符合规定	应符合规定
	丙酮不溶物	不少于 50.0%	不少于 90.0%	不少于 90.0%	不少于 90.0%
	己烷不溶物	≤0.3%	≤0.3%	≤0.3%	≤0.3%

水分	≤1.5%	≤1.5%	≤1.5%	≤1.5%	
蛋白质	/	/	/	应符合规定	
重金属	百万分之二十	不得过百万分之二十	不得过百万分之二十	不得过百万分之五	
砷	/	不得过百万分之二	不得过百万分之二	不得过百万分之二	
铅	0.001%	/	0.0002%	0.0002%	
残留溶剂	/	乙醇应符合规定	含乙醇、丙酮、乙醚均不得过0.2%，含石油醚不得过0.05%，含正己烷不得过0.02%，总残留溶剂不得过0.5%	含乙醇、丙酮、乙醚均不得过0.2%，含石油醚不得过0.05%，含正己烷不得过0.02%，总残留溶剂不得过0.5%	
有关物质	溶血磷脂酰胆碱	/	≤3.5%	/	≤3.5%
	溶血磷脂酰乙醇胺	/	≤0.5%	/	≤1%
	溶血磷脂酰乙醇胺和溶血磷脂酰胆碱总量	/	/	/	≤4.0%
	磷脂酰肌醇	/	/	/	≤5.0%
	总有关物质含量	/	/	/	≤8.0%
	微生物限度	/	/	应符合规定	应符合规定
细菌内毒素	/	/	/	每1g中含内毒素量应小于2.0EU	
无菌	/	/	/	应符合规定	

6. 聚乙二醇 300 四国药典质量标准和拟定标准的比较如下表:

检测项目	CP2010	USP34	EP7.0	JP15	拟定标准 (供注射用)
性状		+	+		+
相对密度(g/mL)		-	1.120		1.120~1.130
粘度(25℃、mm ² /s)		5.4~6.4 (98.9±0.3℃)	71~94 (20±0.1℃)		59~73
羟值 (mgKOH/g)		-	340~394*		-
鉴别					
(1) 黄绿色沉淀	+	+			+
(2) 产生蓝色溶液	+		+		+
检查					
(1) 平均分子量		-	-		285~315
(2) 酸度		4.5~7.5	-		4.5~7.5
(3) 溶液的澄清度		+	+		+
与颜色					
(4) 乙二醇 (%)		总和不得	总和不得		≤0.1
二甘醇 (%)		过 0.25	过 0.4		≤0.1
(5) 环氧乙烷(%)		≤0.001	≤0.0001		≤0.0001
二氧六环(%)		≤0.001	≤0.001		≤0.001
(6) 甲醛 (%)		-	≤0.003	-	≤0.001
(7) 水分(%)		-	≤2.0		≤1.0
(8) 炽灼残渣(%)		≤0.1	≤0.2		≤0.1
(9) 重金属		≤5ppm	≤20ppm		≤5ppm
(10) 砷盐 (%)		-	-		<0.0003
(11) 还原性物质		-	不得深于参比液 R3		不得深于参比液 橙红色 2 号
(12) 细菌内毒素					12EU/g
(13) 无菌					+

7.聚乙二醇 400 在各国药典中的质量标准比较和拟定标准如下表:

检测项目	CHP2010	USP34	EP7.0	JP15	拟定标准(供注射用)
外观性状	无色或几乎无色的黏稠液体;略有特臭。	无色、澄清液体	澄清、无色或几乎无色的吸湿性黏稠液体。	无色或几乎无色的吸湿性黏稠液体;略有特臭。	无色或几乎无色的黏稠液体;略有特臭。
溶解性	在水或乙醇中易溶,在乙醚中不溶。	—	能溶于水,极易溶于丙酮、乙醇和二氯甲烷,不溶于脂肪油和矿物油。	易溶于水、甲醇、乙醇(95%)和吡啶,能溶于乙醚。	在水或乙醇中易溶,在乙醚中不溶。
相对密度(g/mL)	1.110~1.140	—	1.120	1.110~1.140	1.110~1.140
粘度(mm ² /s)	37~45(40℃)	6.8~8.0(9.8.9±0.3℃)	94~116(20±0.1℃)	—	94~116(20±0.1℃)
鉴别					
(1) 黄绿色沉淀	+	—	—	+	+
(2) 产生蓝色溶液	+	—	+	—	+
(3) 白色晶形沉淀	—	—	+	—	—
检查					
(1) 平均分子量	380~420	380~420	—	380~420	380~420
(2) 羟值(mg KOH/g)	264~300	—	264~300	—	—

(3) 酸度	4.0~7.0	4.5~7.5	0.1M 氢氧化钠 ≤0.1mL	4.0~7.0	4.0~7.0
(4) 溶液的澄清度与颜色	澄清无色	—	澄清无色	—	澄清无色
(5) 乙二醇 (%)	≤0.25	总和不得	总和不得	总和不得	≤0.1
二甘醇 (%)	≤0.25	过 0.25	过 0.4	过 0.25	≤0.1
(6) 环氧乙烷 (%)	≤0.0001	≤0.001	≤0.0001	—	≤0.0001
二氧六环 (%)	≤0.001	≤0.001	≤0.001	—	≤0.001
(7) 甲醛 (%)	≤0.003	—	≤0.003	—	≤0.0015
(8) 水分 (%)	≤2.0	—	≤2.0	≤1.0	≤2.0
(9) 炽灼残渣 (%)	≤0.2	≤0.1	≤0.2	≤0.1	≤0.2
(10) 重金属 (ppm)	≤5	≤5	≤20	—	≤5
(11) 砷盐 (%)	≤0.0003	—	—	—	≤0.0003

8. 氯化钠国内外标准比较表

标准项目	Chp2010	EP7.0 (BP2012)	USP35	JP16	拟定标准 (供注射用)
含量限度 (NaCl)	按干燥品计算, 不得少于 99.5%	按干燥品计算, 99.0%~100.5%	按干燥品计算, 99.0%~100.5%	按干燥品计算, 99.0%~100.5%	按干燥品计算, 不得少于 99.5%
性状	无色、透明的立方形结晶或白色结晶性粉末	白色或几乎白色结晶性粉末、无色的结晶、白色或几乎白色颗粒	白色或几乎白色结晶性粉末、无色的结晶、白色或几乎白色颗粒。	无色或白色结晶或结晶性粉末	无色、透明的立方形结晶或白色结晶性粉末
鉴别	钠盐与氯化物的鉴别反应	钠盐与氯化物的鉴别反应	钠盐与氯化物的鉴别反应	钠盐与氯化物的鉴别反应	钠盐与氯化物的鉴别反应
酸碱度	5.0g, 50ml 水溶解, 依法检查, 应符合规定	20.0g, 100ml 水溶解, 取 20ml 依法检查, 应符合规定。	20.0g, 100ml 水溶解, 取 20ml 依法检查, 应符合规定。	20.0g, 100ml 水溶解, 取 20ml 依法检查, 应符合规定。	5.0g, 50ml 水溶解, 依法检查, 应符合规定
溶液的澄清度与颜色	5.0g, 25ml 水溶解, 溶液应澄清无色。	20.0g, 溶于水 100ml, 溶液应澄清无色。	20.0g, 100ml 水溶解, 溶液应澄清无色。	1.0g, 5ml 水溶解, 溶液应澄清无色。	5.0g, 25ml 水溶解, 溶液应澄清无色。
碘化物	5.0g, 依法检查, 应符合规定	5.0g, 依法检查, 应符合规定	5.0g, 依法检查, 应符合规定	5.0g, 依法检查, 应符合规定	5.0g, 依法检查, 应符合规定
溴化物	2.0g, 依法检查, 应符合规定 (0.01%)。	100ppm	0.010%	20.0g, 溶于水 100ml, 取 0.5ml 依法检查, 应符合规定。	2.0g, 依法检查, 应符合规定 (0.01%)。
硫酸盐	0.002%	200ppm	0.020%	20.0g, 溶于水 100ml, 取 7.5ml 依法检查, 应符合规定。	0.002%
亚硝酸盐	1.0g, 水 2ml 溶解, 354nm, 吸光度不得	20.0g, 100ml 水溶解, 取 10ml,	20.0g, 100ml 水溶解, 取	/	1.0g, 水 2ml 溶解, 354nm, 吸

	过 0.01。	加水 10ml , 354nm, 吸光度不得过 0.01。	10ml , 加水 10ml, 354nm, 吸光度不得过 0.01。		光度不得过 0.01。
磷酸盐	0.0025%	25ppm	0.0025%	20.0g, 溶于水 100ml, 取 2.0ml 依法检查, 应符合 规定。	0.0025%
亚铁氰化物	2.0g, 依法检查, 应符合规定	2.0g, 依法检查, 应符合规定	2.0g, 依法检 查, 应符合规 定	2.0g, 依法检 查, 应符合规 定	2.0g, 依法检 查, 应符合规 定
铝盐	0.2ppm (供血液透 析、血液过滤、腹 膜透析液用)	0.2ppm (供血液 透析、血液过滤、 腹膜透析液用)	0.2 μ g/g (供 血液透析、血 液过滤、腹膜 透析液用)	/	0.2ppm (供血液 透析、血液过 滤、腹膜透析液 用)
钡盐	4.0g, 依法检查, 应符合规定	20.0g, 100ml 水 溶解, 取 5ml, 依 法检查, 应符合 规定。	20.0g, 100ml 水溶解, 取 5ml, 依法检 查, 应符合规 定。	20.0g, 溶于水 100ml, 取 5.0ml 依法检查, 应符 合规定。	4.0g, 依法检 查, 应符合规 定
钙盐	2.0g, 10ml 水溶解, 滴加草酸铵试液, 不得浑浊。	/	/	/	2.0g, 10ml 水溶 解, 滴加草酸铵 试液, 不得浑 浊。
镁盐	0.001%	镁盐及碱土金 属: 100ppm	镁盐及碱土金 属: 0.01%	镁盐及碱土金 属: 10.0g, 溶 于水 100ml, 依 法检查, 应符 合规定。	0.001%
钾盐	0.02%	500ppm	0.05%	/	0.02%
干燥失重	105℃恒重, 0.5%	105℃, 2h, 0.5%	105℃, 2h, 0.5%	105℃, 2h, 0.5%	105℃ 恒重, 0.5%
铁盐	0.0003%	2ppm	2 μ g/g	20.0g, 溶于水 100ml, 取 100ml 依法检查, 应符 合规定。	0.0003%

重金属	2ppm (第一法)	5ppm	5ppm	3ppm	2ppm (第一法)
砷盐	0.4ppm	1ppm	1 μ g/g	2ppm	0.4ppm
细菌内毒素	/	5IU/mg (供注射用)	标签为供注射用的, 应符合相应制剂要求	/	5.0EU/g
无菌	/	/	标签为无菌的, 应符合相应制剂要求。	/	供无除菌工艺无菌制剂用
含量测定	容量法, 硝酸银滴定液	容量法, 硝酸银滴定液	容量法, 硝酸银滴定液	容量法, 硝酸银滴定液	容量法, 硝酸银滴定液

9.丙二醇各国药典标准及拟定标准比较:

检测项目		CP2010	USP34	EP7.0	拟定标准
性状	本品为无色澄清的黏稠液体；无臭，味稍甜；有引湿性。本品与水、乙醇或三氯甲烷能任意混溶。				
相对密度		1.035~1.037	1.035~1.037	1.035~1.040	1.035~1.037
鉴别		1. GC 2. IR	1. GC 2. IR	1. 相对密度 2. 折光率 3. 沸程 4. 其他	1. GC 2. IR
检查	酸度	消耗 NaOH (0.01mol/L) 不得过 0.5mL	消耗 NaOH (0.1mol/L) 不得过 0.2mL	消耗 NaOH (0.01mol/L) 不得过 0.5mL	消耗 NaOH (0.01mol/L) 不得过 0.5mL
	氯化物	≤70ppm	≤70ppm	—	≤70ppm
	硫酸盐	≤60ppm	≤60ppm	—	≤60ppm
有关物质	二甘醇	≤0.001%	≤0.1%	—	≤0.001%
	一缩二丙二醇	≤0.1%	—	—	≤0.1%
	二缩三丙二醇	≤0.03%	—	—	≤0.03%
	环氧丙烷	≤0.001%	—	—	≤0.001%
	乙二醇	—	≤0.10%	—	≤0.02%
氧化性物质		≤0.2mL	—	—	≤0.2mL
还原性物质		取本品 1.0ml，加氨试液 1ml，在 60℃水浴中加热 5 分钟，溶液应不显黄色；迅速加硝酸银试液 0.15ml，摇匀，放置 5 分钟，溶液应无变化。			
水分		≤0.2%	≤0.2%	≤0.2%	≤0.2%
炽灼残渣		≤3.5mg	≤3.5mg	≤5mg	≤2.5mg
重金属		≤5ppm	≤5ppm	—	≤5ppm
砷盐		符合规定 0.0002%	—	—	符合规定 0.0002%
细菌内毒素		—	—	—	应小于 0.012EU/mg
含量测定		≥99.5%	≥99.5%	—	≥99.5%
无菌		-	-	-	+

10.海藻糖质量标准比较表

项目		EP7.0	USP35/NF30	JP16	GB/T 23529-2009	QB/T 2848-2007	拟定标准（供注射用）
性状		为白色或类白色结晶性粉末。	白色不易吸湿的结晶性粉末	为白色或类白色结晶性粉末。	为白色干燥松散粉末或晶粒，无肉眼可见异物；味甜、无异味。	为白色干燥松散粉末或晶粒，无肉眼可见异物；味甜、无异味。	本品为白色或类白色结晶性粉末，味甜。
	溶解度	本品在水中易溶，在甲醇中微溶，在乙醇中几乎不溶。	本品在水中溶解，溶解度随温度升高而增加，在无水乙醇中几乎不溶	本品在水中易溶，在甲醇、乙醇中微溶。	/	/	无水海藻糖在水中易溶，在甲醇、乙醇中几乎不溶。二水海藻糖在水中易溶，在甲醇中微溶，在乙醇中几乎不溶。
	比旋度	+197°~+201°	+197°~+201°	+197°~+201°	/	/	+197°~+201°
鉴别		(1) HPLC (2) 化学鉴别 (3) 化学鉴别 (4) IR	(1) IR (2) 化学鉴别 (3) 化学鉴别	(1) IR (2) 化学鉴别 (3) 化学鉴别	/	/	(1) HPLC (2) 化学鉴别 (3) 化学鉴别 (4) IR
检查	含氮量	/	不得过 0.005%	/	/	/	/
	酸度	4.5~6.5	4.5~6.5	4.5~6.5	5.0~6.7	5.0~6.7	4.5~6.5
	溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清无色	在 720nm 处的吸光度值不得过 0.050，在 420nm 与 720nm 波长处的吸光度差值不得过 0.10。	/	浊度不得过 0.05，色度不得过 0.100。	浊度不得过 0.05，色度不得过 0.1。	720nm 波长处的吸光度值不得过 0.033，420nm 与 720nm 波长处的吸光度差值不得过 0.067。
	氯化物	不得过 0.0125%	不得过 0.0125%	不得过 0.018%	/	/	不得过 0.0125%
	硫酸盐	不得过 0.020%	不得过 0.0200%	不得过 0.024%	/	/	不得过 0.020%
可溶性淀粉	不得显蓝色	不得显蓝色	/	/	/	不得显蓝色	

项目		EP7.0	USP35/NF30	JP16	GB/T 23529-2009	QB/T 2848-2007	拟定标准（供注射用）
有关物质	供试品溶液中，杂质 A（葡萄糖）、杂质 B（麦芽三糖）峰面积分别不得大于对照溶液 b（1% 供试品溶液）主峰面积的 0.5 倍（0.5%）；每个未知杂质峰面积不得大于对照溶液 c（1/5 对照 b 溶液）主峰面积的 0.2 倍（0.04%）；总杂质峰面积不得大于对照溶液（b）的主峰面积（1.0%）	HPLC:供试品溶液色谱图中，除溶剂峰外，供试液主峰之前、之后的杂质峰面积之和分别不得大于对照液主峰面积的 0.5 倍（0.5%）	HPLC:供试品溶液色谱图中，除溶剂峰外，供试液主峰之前、之后的杂质峰面积之和分别不得大于对照液主峰面积的 0.5 倍（0.5%）	/	/	供试品溶液色谱图中，除溶剂峰外，供试液主峰之前、之后的杂质峰面积之和分别不得大于对照液主峰面积的 0.5 倍（0.5%）	
水分	卡式水分（二水海藻糖）9.0%~11.0%	卡式水分应为 9.0%~11.0%；如为无水物，含水量不得过 1.0%。	卡式水分 9.0%~11.0%	/	/	含水分应为 9.0%~11.0%；如为无水物，含水量应不得过 1.0%	
干燥失重	/	/	/	不得过 1.0%	不得过 1.0%	/	
炽灼残渣	不得过 0.1%	不得过 0.1%	不得过 0.1%	不得过 0.02%	不得过 0.02%	不得过 0.1%	
糊精、可溶性淀粉及亚硫酸盐	/	/	溶液出现黄色，加入 1 滴淀粉指示液后变为蓝色。	/	/	/	
重金属	比色法不得过 5ppm	比色法，不得过 5ppm	比色法不得过 5ppm	/	原子吸收法不得过 0.1ppm	比色法不得过 5ppm	
砷盐	/	/	/	/	原子荧光法不得过 0.1ppm	/	
微生物限度	每 1g 供试品中除细菌数不得过 1000 个、霉菌和酵母菌不得过 100 个外，不得检出沙门氏菌和大肠埃希菌。	细菌总数不得过 100cfu/g，霉菌和酵母菌不得过 100cfu/g，不得检查沙门氏菌和大肠杆菌。	/	/	菌落总数不得过 100 个/g，大肠菌群应为阴性霉菌和酵母菌不得过 100 个/g；不应检出致病菌	每 1g 供试品中细菌总数不得过 1000cfu/g，霉菌和酵母菌不得过 100cfu/g，不得检出大肠埃希菌和每 10g 不得检出沙门氏菌。	

项目		EP7.0	USP35/NF30	JP16	GB/T 23529-2009	QB/T 2848-2007	拟定标准（供注射用）
	细菌内毒素（供注射用）	二水海藻糖浓度小于 100g/L，内毒素水平应小于 4 EU，浓度大于 100g/L，内毒素水平小于 2.5 EU	应符合要求	/	/	/	每 1mg 海藻糖中含内毒素的量应小于 0.05EU
	无菌						应符合规定
含量测定		HPLC:按无水物计算，含 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 应为 97.0%~102.0%。	HPLC:按无水物计算，含 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 应为 97.0%~102.0%。	HPLC:按无水物计算，含 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 应为 98.0%~101.0%。	HPLC:以干基计，不得少于 99.0%。	HPLC:以干基计，不得少于 99.0%。	按无水物计算，含 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 应为 98.0%~102.0%。

11. 聚氧乙烯（35）蓖麻油 四国药典质量标准和拟定标准的比较如下表：

检测项目	USP	EP	BP	JPE	HPE（精制）	拟定标准	
性状	—	+	+	+	+	+	
相对密度	1.05~ 1.06	约 1.05	约 1.05	—	1.05~1.06	1.05~1.06	
黏度	600~850 mPa. S	500~800 mPa. S	500~800 mPa. S	—	600~750 mPa. S	600~750 mPa. S	
酸值	≤2.0	≤2.0	≤2.0	≤3.0	≤2.0	≤2.0	
碱值	—	所需 0.1M 盐酸不得 过 0.5ml	所需 0.1M 盐酸不得 过 0.5ml	—	—	—	
皂化值	60~75	60~75	60~75	—	65~70	65~70	
羟值	65~80	65~82	65~82	—	65~78	65~78	
碘值	25-35	25-35	25-35	—	25~35	25~35	
鉴别	一般鉴别	+	+	+	—	+	
	红外光谱	+	—	—	—	+	
酸碱度	—	—	—	注射用： 4.5~7.5	5~7	5~7	
澄清度	—	+	+	+	+	+	
颜色	—	+	+	+	+	+	
水分	≤3.0%	≤3.0%	≤3.0%	≤1.0%	≤0.5%	≤0.5%	
检查	炽灼残渣	≤0.3%	≤0.3%	≤0.3%	≤0.20%	—	≤0.2%
	重金属	≤0.001%	≤0.001%	≤0.001%	≤0.002%	—	≤0.001%
砷盐	—	—	—	≤0.0002%	—	≤0.0002%	
环氧乙烷	—	≤0.0001%	≤0.0001%	—	—	≤0.0001%	
二氧六环	—	≤0.001%	≤0.001%	—	—	≤0.001%	
细菌内毒素 （供注射 用）	—	—	—	—	—	应小于 0.012EU/mg	
聚氧乙烯	—	—	—	—	—	n 为 33~37	
过氧化值	—	—	—	—	—	≤5	
无菌（供注 射用）	—	—	—	—	—	+	

12.油酸钠标准比较表

标准		进口注册标准 JF20080016	拟定标准
性状	外观性状	白色至微黄色粉末状和块状物质	白色至微黄色粉末状和块状物质
	溶解度	在 90%乙醇中略溶，在温水中易溶	在 90%乙醇中略溶，在温水中易溶
	碘值	不小于 60	不小于 60
	过氧化值	应不大于 10	应不大于 10
检查	碱度	9.0~11.0	9.0~11.0
	溶液的颜色	取本品，用水制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，与 Y ₅ 标准比色液（欧洲药典第五版附录 2.2.2）比较，不得更深	取本品，用水制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，与黄色 2 号标准比色液（中国药典 2010 年版二部附录 IX A 第一法）比较，不得更深
	游离脂肪酸	消耗氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)的体积不得超过 2.0ml	消耗氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)的体积不得超过 2.0ml
	其他脂肪酸钠（其他脂肪酸）	其他脂肪酸 癸酸不得过 1.0%；月桂酸不得过 5.0%；肉豆蔻酸不得过 20.0%；棕榈酸不得过 20.0%；棕榈油酸不得过 0.5%；硬脂酸不得过 20.0%；亚油酸不得过 15.0%；亚麻酸不得过 1.0%。	其他脂肪酸钠 癸酸不得过 1.0%；月桂酸不得过 5.0%；肉豆蔻酸不得过 20.0%；棕榈酸不得过 20.0%；棕榈油酸不得过 0.5%；硬脂酸不得过 20.0%；亚油酸不得过 15.0%；亚麻酸不得过 1.0%。
	钠	7.0%~8.5%	7.0%~8.5%
	<i>dl</i> - α -生育酚	薄层色谱法 供试品溶液与对照品溶液在相同的位置如显斑点，与对照品溶液斑点比较，应不得更深（不得过 0.25%）	薄层色谱法 供试品溶液与对照品溶液在相同的位置如显斑点，与对照品溶液斑点比较，应不得更深（不得过 0.25%）
	乙醇（残留溶剂）	残留溶剂 含乙醇和丙酮均不得过 0.5%	乙醇 不得过 0.5%
	干燥失重（挥发性物质）	挥发性物质 不得过 2.0%	干燥失重 不得过 2.0%
	砷	b 值应小于 (a-b) (0.0002%)	b 值应小于 (a-b) (0.0002%)
	重金属	不得过百万分之十	不得过百万分之十
	热原	应符合规定	应符合规定
	微生物限度	每 1g 供试品中细菌、霉菌和酵母菌总数不得过 100 个，不得检出大肠埃希菌	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 100cfu,霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu,不得检出大肠埃希菌。
	油酸	油酸 不得少于 50%	油酸 不得少于 50%
	热原（供注射用）		应符合规定

13.枸橼酸钠国内外标准比较表

标准项目	ChP2010 第一增补	USP35/NF30	EP7.0/BP2012	JP16	拟定标准
性状	无色结晶或白色结晶性粉末	无色结晶或白色结晶性粉末	无色或类白色晶体粉末或白色或类白色晶体颗粒	无色结晶或白色结晶性粉末	无色结晶或白色结晶性粉末
溶解度	本品在水中易溶，在乙醇中不溶。	本品在沸水中极易溶解，在水中易溶，在乙醇中不溶。	易溶于水，几乎不溶于乙醇（96%）。	易溶于水，几乎不溶于乙醇（95%）。	本品在水中易溶，在乙醇中不溶。
鉴别	显钠盐与枸橼酸盐的鉴别反应	A 钠盐与枸橼酸盐的鉴别反应 B 炽灼后产生碱性残渣，加3N盐酸后，产生气泡。	A 枸橼酸盐的鉴别反应 B 钠盐的鉴别反应	钠盐与枸橼酸盐的鉴别反应	显钠盐与枸橼酸盐的鉴别反应
碱度	1.0g, 20ml 水溶解，加酚酞指示液与0.05mol/L 硫酸滴定液 0.10ml, 不得显红色。	1.0g, 加 20ml 水溶解，用石蕊试纸检测呈碱性，加入 0.20ml 0.10N 硫酸，加入 1 滴酚酞试液后，应不产生粉红色。	1.0g, 加 10ml 水溶解，加 0.1ml 酚酞溶液，使指示剂变色消耗 0.1M 盐酸或 0.1M 氢氧化钠不得过 0.2ml。	1.0g, 20ml 水溶解，pH 值 7.5~8.5。	1.0g, 20ml 水溶解，加酚酞指示液与 0.05mol/L 硫酸滴定液 0.10ml, 不得显红色。
溶液的澄清度与颜色	2.5g, 10ml 水溶解，应澄清无色。	—	10.0g, 溶于水 100ml, 应澄清无色。	1.0g, 10ml 水溶解，应澄清无色。	2.5g, 10ml 水溶解，应澄清无色。
氯化物	0.01%	—	50ppm	0.015%	0.01%
硫酸盐	0.05%	—	150ppm	0.048%	0.05%
酒石酸盐	1g, 加水 2ml 溶解，加醋酸钾试液与醋酸各 1ml, 用玻璃棒摩擦管壁，不得	取 1g, 加 2ml 水，加 1ml 醋酸钾试液，1ml 6N 的醋酸，用	—	1g, 加水 2ml 溶解，加醋酸钾试液与醋酸各 1ml, 用玻璃	1g, 加水 2ml 溶解，加醋酸钾试液与醋酸各 1ml, 用玻璃

	析出结晶性沉淀。	玻璃棒摩擦试管壁，不得产生晶状沉淀。		棒摩擦管壁，不得析出结晶性沉淀。	棒摩擦管壁，不得析出结晶性沉淀。
易炭化物	不得深于黄色或黄绿色 8 号标准比色液。	—	0.20g, 95%硫酸 10ml, 不得深于 Y2 或 GY2 标准比色液。	0.50g, 依法检查, 不得深于 K 标准比色液。	不得深于黄色或黄绿色 8 号标准比色液。
干燥失重	180℃ 恒重, 10.0%~13.0%	水分: 180℃干燥 18h, 无水物: 1.0%; 二水合物: 10.0%~13.0%。	水分(卡氏水分测定法): 11.0%~13.0%	180℃ 恒重, 10.0%~13.0%	180℃ 恒重, 10.0%~13.0%
钙盐或草酸盐	0.005%	—	草酸盐: 300ppm	草酸盐: 1.0g, 氯化钙试液 0.2ml, 不得浑浊	0.005%
铁盐	0.001%	—	—	—	0.001%
重金属	百万分之五	0.001%	10ppm	10ppm	百万分之五
砷盐	0.0001%	—	—	2ppm	0.0001%
细菌内毒素	小于 0.25EU/mg	—	热原(大容量肠外制剂): 含本品 10mg/ml 与含 7.5mg/ml 的无热原氯化钙溶液, 按 10ml/Kg 给兔子静脉注射。	—	小于 0.25EU/mg (供注射用)
含量测定	容量法, 高氯酸滴定液, 结晶紫为指示剂。按干燥品计算, 不得少于 99.0%。	容量法, 高氯酸滴定液, 电位滴定。按无水物计, 99.0%~100.5%。	容量法, 高氯酸滴定液, 萘酚苯甲醇为指示剂。按无水物计, 99.0%~101.0%。	容量法, 高氯酸滴定液, 电位滴定。按干燥品计, 99.0%~101.0%	容量法, 高氯酸滴定液, 电位滴定。按干燥品计算, 不得少于 99.0%。

14.木糖醇国内外质量标准比较一览表

项目	ChP 2010	BP 2012/EP 7.0	USP35/NF30	JP16	拟定标准
性状	白色结晶或结晶性粉末，无臭；味甜；有引湿性	白色结晶或结晶性粉末	白色结晶或结晶性粉末，味甜	白色结晶或结晶性粉末，无臭；味甜；有引湿性	白色结晶或结晶性粉末，无臭；味甜；有引湿性
溶解性	在水中极易溶解，在乙醇中略溶	在水中极易溶解，在乙醇中略溶	在乙醇中略溶	在水中极易溶解，在乙醇中略溶	本品在水中极易溶解，在乙醇中微溶。
熔点	91.0~94.5℃	92~96℃	92~96℃	93.0~95.0℃	91.0~94.5℃
鉴别	(1) 化学鉴别 (2) IR	(1) 薄层鉴别 (2) IR	IR	(1) 化学鉴别 (2) IR	(1) 化学鉴别 (2) IR
电导率	/	$\leq 20 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$	/	/	电导率不得过 $20 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$
溶液的澄清度	无色溶液	/	/	无色溶液	取本品 1.0g，加水 10ml 溶解，溶液应澄清无色。
酸度	反应液显淡红色	/	/	5.0~7.0	5.0~7.0
氯化物	$\leq 0.01\%$ 或 0.005%（供注射用）	/	/	$\leq 0.005\%$	$\leq 0.01\%$ 或 0.005%（供注射用）
硫酸盐	$\leq 0.015\%$ 或 0.06%（供注射用）	/	/	$\leq 0.006\%$	$\leq 0.015\%$ 或 0.06%（供注射用）
还原糖	$\leq 0.2\%$	$\leq 0.2\%$	$\leq 0.2\%$	$\leq 0.2\%$	$\leq 0.2\%$
总糖	$\leq 0.5\%$	/	/	/	$\leq 0.5\%$
有关物质	/	总杂 $\leq 2.0\%$	总杂 $\leq 2.0\%$	/	总杂 $\leq 2.0\%$
水分	/	$\leq 1.0\%$	$\leq 0.5\%$	/	
干燥失重	$\leq 1.0\%$	/	/	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$
炽灼残渣	$\leq 0.1\%$	/	$\leq 0.5\%$	$\leq 0.1\%$	$\leq 0.1\%$
镍	$\leq 0.0002\%$ (2ppm)	$\leq 1\text{ppm}$	/	显色反应	$\leq 0.0002\%$ (2ppm)
铅	/	$\leq 0.5\text{ppm}$	/	/	/
重金属	$\leq 10\text{ppm}$ 或 5ppm（供注射用）	/	$\leq 0.001\%$ (10ppm)	$\leq 5\text{ppm}$	$\leq 10\text{ppm}$ 或 5ppm（供注射用）
砷盐 (供注射用)	$\leq 0.0001\%$ (1ppm)	/	/	$\leq 1.3\text{ppm}$	$\leq 0.0001\%$ (1ppm)
细菌内毒素	/	≤ 4 (或 2.5)IU/g	/	/	(供注射用) 木

(供注射用)						糖醇浓度低于100g/L时含内毒素应小于4 IU/g, 高于100g/L时含内毒素应小于2.5 IU/g。
含量测定	方法	容量法 (硫代硫酸钠滴定)	GC	GC	容量法 (硫代硫酸钠滴定)	容量法 (硫代硫酸钠滴定)
	限度	≥98.0%	98.0%~102.0%	98.5%~101.0%	≥98.0%	≥98.0%

15.苯甲醇拟定的质量标准与各国标准比较一览表

标准项目	拟定质量标准	ChP2010	USP35/NF30	EP7.0/BP2012	JP16	QB/T2794-2010
*外观	无色液体；具有微弱香气及灼味；有引湿性；遇空气逐渐氧化生成苯甲醛和苯甲酸	无色液体；具有微弱香气及灼味；遇空气逐渐氧化生成苯甲醛和苯甲酸	无色澄清的油状液体；206℃沸腾而不分解；对石蕊显中性	无色澄清的油状液体	无色澄清的油状液体	无色液体；具有微弱的芳香、果香香气
性状	在水中溶解，与乙醇、三氯甲烷或乙醚能任意混合	在水中溶解，与乙醇、三氯甲烷或乙醚能任意混合	在50%乙醇中易溶，在水中略溶，与乙醇、三氯甲烷或乙醚能任意混合	在水中溶解，与96%乙醇、脂肪油能任意混合	在水中溶解，与95%乙醇、脂肪油能任意混合	1ml 试样全溶于30ml 蒸馏水中
相对密度	1.043~1.050 (20℃)	1.043~1.050 (20℃)	1.042~1.047 (25℃)	1.043~1.049 (20℃)	1.043~1.049 (20℃)	1.042~1.047 (25℃)
馏程	≥95% (203~206℃)	≥95% (203)	206℃	—	—	—
折光率	1.538~1.541	1.538~1.541	1.538~1.541	1.538~1.541	1.538~1.541	1.536~1.541
*酸值	—	≤0.3	—	—	—	≤0.5
*过氧化值	—	≤5	≤5	≤5	≤5	—
鉴别	化学法 应符合规定	应符合规定	—	—	—	—
	光谱法 红外光谱	红外光谱	红外光谱	红外光谱	红外光谱	—

标准项目	拟定质量标准	ChP2010	USP35/NF30	EP7.0/BP2012	JP16	QB/T2794-2010
*酸度	所消耗的 0.1mol/L 的氢氧化钠滴定液不得过 0.2ml	—	所消耗的 0.1mol/L 的氢氧化钠滴定液不得过 1ml	所消耗的 0.1mol/L 的氢氧化钠滴定液不得过 1ml	所消耗的 0.1mol/L 的氢氧化钠滴定液不得过 1ml	—
溶液澄清度与颜色	应澄清无色	应澄清无色	澄清无色, 不深于对照比浊液 1	应澄清无色	应澄清无色	—
检查 *有关物质	按外标法以峰面积计算, 本品中含苯甲醛不得过 0.1%, 如有其他杂质峰, 按面积归一化法计算, 单个未知杂质不得过 0.02%, 其他杂质总量不得过 0.1%; 供注射用时, 含苯甲醛不得过 0.05%, 如有其他杂质峰, 按面积归一化法计算, 单个未知杂质不得过 0.01%, 其他杂质总量不得过 0.05%。	苯甲醛: GC 法, $\leq 0.2\%$; 有机氯: 化学法, 应符合规定	苯甲醛: GC 法, 普通药用 $\leq 0.15\%$, 供注射用 $\leq 0.05\%$; 主峰之前杂质总量: GC 法, 普通药用 $\leq 0.04\%$, 供注射用 $\leq 0.02\%$; 主峰之后杂质总量: GC 法, 普通药用 $\leq 0.3\%$, 供注射用 $\leq 0.2\%$; 环己基甲醇: GC 法, $\leq 0.1\%$	同 USP35	同 USP35	有机氯: 焰色法, 应符合规定
*水分	不得过 0.5%	—	—	—	—	—
蒸发残渣	—	—	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.05\%$	—

标准项目	拟定质量标准	ChP2010	USP35/NF30	EP7.0/BP2012	JP16	QB/T2794-2010
含量测定	*方法 GC 外标法	容量法 (氢氧化钠滴定)	容量法 (氢氧化钠滴定)	容量法 (氢氧化钠滴定)	容量法 (氢氧化钠滴定)	GC; 面积归一化法
	限度	≥98.0%	98.0~100.5%	98.0~100.5%	98.0~100.5%	≥98.0%
*类别	药用辅料; 消毒防腐剂。	局麻药; 消毒防腐药	抗菌剂	局麻剂; 消毒剂	—	—
贮藏	遮光, 密封保存	遮光, 密封保存	遮光, 密封保存	贮存于密闭容器中, 通氮气, 遮光; 保存在 2~8℃	遮光, 密封保存	—
*注意	本品与氧化剂和强酸有配伍禁忌, 不应使用于低 pH 值制剂, 能够加速脂肪的氧化。与甲基纤维素有配伍禁忌, 能被天然橡胶、氯丁橡胶、丁基合成橡胶组成的橡胶塞盖缓慢吸附	—	—	—	—	—
*标示	如供注射用, 应标明	—	如供注射用, 应标明	如供注射用, 应标明	如供注射用, 应标明	—

16. 氨丁三醇标准比较表

检验项目	USP36	EP7.0	BP2012	部颁标准	拟定标准
熔点	168° -172°	168° -174°	168° -174°	168° -172°	
鉴别	(A)红外 (B)显色反应 (C)显色反应	(B) 熔点见上 (C) 红外 (A) 溶液显强碱性 (D) TLC 显相同斑点, 见有关物质	(B) 熔点见上 (C) 红外 (A) 溶液显强碱性 (D) TLC 显相同斑点, 见有关物质	沉淀反应 显色反应	(1) 显色反应 (2) TLC (3) 红外
溶液澄清晰度 与颜色		澄清且无色	澄清且无色		溶液应澄清, 几乎无色。如显浑浊, 与 号浊度标准液比较, 不得更浓
pH	10.0~11.5	10.0-11.5 (新制)	10.0-11.5 (新制)	10.0-11.5	10.0~11.5
氯化物		≤0.01%	≤0.01%		≤0.01%
铁盐		≤0.001%	≤0.001%		≤0.001%
镍盐				比色法, ≤0.0015%	比色法, ≤0.0015%
重金属	≤0.001%	≤0.001%	≤0.001%	≤0.002%	≤0.001%
炽灼残渣	≤0.1%	≤0.1%	≤0.1%	≤0.1%	≤0.1%
干燥失重	105°, 3h, ≤1.0%	≤0.5%	≤0.5%	80°C至恒重, ≤0.6%	80°C至恒重, 减失重量不得过 0.6%
有关物质		TLC, ≤1.0^%	TLC, ≤1.0^%		TLC, ≤1.0^%

检验项目	USP36	EP7.0	BP2012	部颁标准	拟定标准
细菌内毒素		≤0.03IU/mg	≤0.03IU/mg		≤0.03IU/mg (供注射用)
含量测定	0.1NHCl, 直接滴定 99.0%-101.0% (按干燥品计)	0.1N HCl, 直接滴定 99.0%-100.5% (按干燥品计)	0.1N HCl, 直接滴定 99.0%-100.5% (按干燥品计)	0.1mol/L HCl, 直接滴定 ≥99.0% (按干燥品计)	0.1mol/L HCl, 直接滴定, ≥99.0% (按干燥品计)

17.磷酸氢二钾各国药典比对

标准		拟定标准	《中国药典》2010年版	HG/T 3487-2000(三水合物-分析纯)	USP36-NF31	BP 2012	日本药局方外医药品规格 2002
含量限度		含 K ₂ HPO ₄ 不得少于 99.0%(按干燥品计算)	含 K ₂ HPO ₄ 不得少于 99.0%(按干燥品计算)	含 K ₂ HPO ₄ 不得少于 99.0%(按干燥品计算)	含 K ₂ HPO ₄ 应 98.0%~100.5%(按干燥品计算)	含 K ₂ HPO ₄ 应为 98.0%~101.0%(按干燥品计算)	含 K ₂ HPO ₄ 不得少于 99.0%(按干燥品计算)
性状	外观性状	无色或白色结晶性粉末或颗粒或块状物;无臭;具引湿性。	无色或白色结晶性粉末或颗粒或块状物;无臭;具引湿性。	为白色结晶,易潮解。	无色或白色颗粒状粉末;具有吸湿性。	白色或类白色粉末或无色结晶,易潮解。	白色结晶或块状,无臭,味辛;具吸湿性。
	溶解度	在水中极易溶解,在乙醇中几乎不溶。	在水中极易溶解,在乙醇中几乎不溶。	溶于水,微溶于醇。	在水中极易溶解,在乙醇中几乎不溶。	极易溶于水,在乙醇中几乎不溶。	在水中极易溶解,在乙醇中几乎不溶。
鉴别	钾盐反应	水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	---	水溶液(1→20)显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	水溶液(5→50)显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	水溶液(1→10)显钾盐与磷酸盐的鉴别反应
	磷酸盐反应	水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	---	水溶液(1→20)显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	水溶液(5→50)显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	水溶液(1→10)显钾盐与磷酸盐的鉴别反应
pH(碱度)		水溶液(1→20)pH值	水溶液(1→20)pH值	水溶液(1→20)pH值	水溶液(1→20)pH值	水溶液(5→50)呈微碱性	水溶液(1→50)pH值 8.6~9.3

	8.5~9.6	8.5~9.6	8.9~9.4	8.5~9.6		
溶液的澄 清度与颜 色	水溶液(1 →10)应澄 清无色	水溶液(1 →10)应澄 清无色	澄清度应符合 规定	---	水溶液(5→50)应 澄清无色	水溶液(1→20) 应澄清无色
水中不溶 物	不得过 0.02%	不得过 0.02%	不得过 0.01%	不得过 0.2%	---	---
干燥失重	130℃至恒 重不得过 2.0%	130℃至恒 重不得过 2.0%	---	105℃至恒 重不得过 1.0%	125℃~130℃至恒 重不得过 2.0%	110℃4 小时不 得过 2.0%
氯化物	不得过 0.004%	不得过 0.004%	不得过 0.002%	不得过 0.03%	不得过 200ppm	不得过 0.009%
硫酸盐	不得过 0.017%	不得过 0.017%	不得过 0.01%	不得过 0.1%	不得过 0.1%	不得过 0.017%
硝酸盐 (NO ₃)	---	---	不得过 0.01%	---	---	---
钠 (Na)	---	---	不得过 0.05%	应符合规定 (焰色反 应, (1→ 10))	不得过 0.1% (原子 发射光谱)	应符合规定 (焰 色反应, (1→ 100))
镁 (Mg)	---	---	不得过 0.001%	---	---	---
铁盐 (Fe)	不得过 0.001%	不得过 0.001%	不得过 0.001%	不得过 0.003% (邻 二氮菲显 色)	不得过 10ppm (巯基 醋酸法)	---

检查	砷盐 (As)	不得过 0.0002% (古 蔡氏法)	不得过 0.0002% (古蔡氏 法)	不得过 0.0001%	不得过 3ppm (二乙 基二硫代氨 基甲酸银 法)	不得过 2ppm (古蔡 氏法)	不得过 2ppm (古蔡氏法)
	重金属	不得过百万 分之十	不得过百万 分之十	不得过 0.001%	不得过 0.001%	不得过 10ppm	不得过 10ppm
	碳酸盐	应符合规定	应符合规 定	---	应符合规定	---	应符合规定
	缩合磷酸 盐	应符合规定	应符合规 定	---	---	---	应符合规定
	还原物质	应符合规定	应符合规 定	---	---	应符合规定	---
	KH ₂ PO ₄ 或 K ₃ PO ₄	---	---	---	应符合规定	KH ₂ PO ₄ 不得过 2.5%	---
	细菌内毒 素	应符合规定	---	---	---	应符合规定	---
	氟	---	---	---	不得过 0.001%	---	---
含量测定	酸碱滴定 (电位滴 定)	酸碱滴定 (电位滴 定)	---	酸碱滴定 (电位滴 定)	酸碱滴定 (电位滴 定)	酸碱滴定 (电位 滴定)	
贮藏	密封, 在干 燥处保存。	密封, 在干 燥处保存。	---	密封保存	密封保存	密封保存	

18.磷酸氢二钾三水合物国内外药典标准比较

标准	拟定标准	《中国药典》 2010 年版	中华人民共和国 化工行业标准 HG/T3487-2000	HG3-1228-79	《中国生物制品 主要原辅材料 质控标准》 2000 年版
含量限度	按干燥品计算, 含 K_2HPO_4 不得少于 99.0%。	按干燥品计算, 含 K_2HPO_4 不得少于 99.0%。	含 $K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$ 不得少于 99.0%	含 $K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$ 不得少于 99.0%	含磷酸氢二钾 ($K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$) 应不低于 99.0%
性状	外观性状	无色或白色结晶或块状物, 易潮解。	无色或白色结晶或块状物, 易潮解。	白色结晶, 易潮解。	白色结晶, 易潮解。
	溶解度	在水中极易溶解, 在乙醇中几乎不溶。	在水中极易溶解, 在乙醇中几乎不溶。	溶于水, 微溶于醇。	溶于水, 微溶于醇。
鉴别	钾盐反应	水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	---	---
	磷酸盐反应	水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应	---	---
pH (碱度)	水溶液 (1→20) pH 值 8.9~9.4	水溶液 (1→20) pH 值 8.9~9.4	水溶液 (1→20) pH 值 8.9~9.4	应符合规定	水溶液 (5→100) pH 值 8.9~9.4
溶液的澄 清度与颜 色	水溶液 (1→10) 应澄清无色	水溶液 (1→10) 应澄清无色	水溶液 (1→10) 澄清度应符合规定	澄清度应符合规定	水溶液 (10→100) 澄清度应符合规定
氯化物 (Cl)	不得过 0.002%	不得过 0.002%	不得过 0.002%	不得过 0.002%	---
硫酸盐 (SO ₄)	不得过 0.01%	不得过 0.01%	不得过 0.01%	不得过 0.01%	---
碳酸盐 (CO ₃)	应符合规定	应符合规定	---	---	---
缩合磷酸 盐	应符合规定	应符合规定	---	---	---
水中不溶 物	不得过 0.01%	不得过 0.01%	不得过 0.01%	不得过 0.01%	---
还原物质	应符合规定	应符合规定	---	---	---
干燥失重	180℃至恒重应为 22.0%~26.0%	180℃至恒重应为 22.0%~26.0%	---	---	---
铁盐 (Fe)	不得过 0.001%	不得过 0.001%	不得过 0.001%	不得过 0.001%	不得过 0.001%
重金属 (Pb)	不得过百万分之十	不得过百万分之十	不得过 0.001%	不得过 0.001%	不得过 0.0010%

砷盐 (As)	不得过 0.0001% (古 蔡氏法)	不得过 0.0001% (古 蔡氏法)	不得过 0.0001% (砷斑法)	不得过 0.0001%	不得过 0.0001% (古蔡 氏法)
细菌内毒 素	应符合规定	---	---	---	---
钠 (Na)	---	---	不得过 0.05%	不得过 0.05%	---
硝酸盐 (NO ₃)	---	---	不得过 0.001%	不得过 0.001%	不得过 0.001%
镁 (Mg)	---	---	不得过 0.001%	不得过 0.001%	---
含量测定	酸碱滴定 (电 位滴定)	酸碱滴定 (电 位滴定)	酸碱滴定 (电位 滴定)	酸碱滴定 (电 位滴定)	---
贮藏	密封, 在干燥 处保存。	密封, 在干燥 处保存。	---	密封于干燥处 保存	密封保存

19. 泊洛沙姆 188 各国药典质量标准和拟定标准的对比表:

检测项目	ChP2010	USP34	EP7.0	拟定标准	
性状	本品为白色至微黄色半透明蜡状固体；微有异臭。本品在水、乙醇中易溶，在无水乙醇或乙酸乙酯中溶解，在乙醚或石油醚中几乎不溶。				
鉴别	IR	IR	IR 聚氧乙烯 平均分子量	IR	
酸碱度	5.0~7.5(1→10)	5.0~7.5 (1→40)	5.0~7.5 (1→10)	5.0~7.5 (1→10)	
颜色	取酸碱度项下的溶液应澄清无色，如显色，与黄色 1 号标准比色液（附录 IX A 第一法）比较，不得更深。	—	—	取酸碱度项下的溶液应澄清无色，如显色，与黄色 1 号标准比色液（附录 IX A 第一法）比较，不得更深。	
聚氧乙烯	79.9%~83.7%	79.9%~83.7%	79.9%~83.7%	79.9%~83.7%	
不饱和度	≤0.034 mmol/g	0.026 ± 0.008mEq/g	—	≤0.034mmol/g	
平均分子量	7680~9510	7680~9510	7680~9510	7680~9510	
检查	环氧乙烷	≤0.0001%	≤0.0001%	≤0.0001%	
	环氧丙烷	≤0.0005%	≤0.0005%	≤0.0005%	
	1,4-二氧六环	≤0.001%	≤0.0005%	≤0.001%	≤0.0005%
	水分	≤1.0%	—	≤1.0%	≤1.0%
	炽灼残渣	≤0.4%	—	≤0.4%	≤0.4%
重金属	≤0.002%	≤0.002%	—	≤0.002%	
砷盐	符合规定 0.0002%	—	—	符合规定 0.0002% 应小于	
细菌内毒素	—	—	—	0.012EU/mg (供注射用)	
无菌	-	-	-	+ (供注射用)	

20. 乙交酯丙交酯共聚物 (PLGA 5050) (供注射用) 不同标准中的项目比较

检查项目		进口药品注册标准 JF20090003 (PLGA 7525)	进口药品注册标准 (PLGA 5050)	进口药品注册标准 (PLGA 7525 5A)	拟定标准 (PLGA 5050)
性状	外观	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭
	特性黏度	30℃时的特性黏度应为 12~20 ml/g	30℃时的特性黏度为 20~30 ml/g	30℃时的特性黏度为 45~55 ml/g	25℃下特性黏度符合附表规定
	溶解度	在氯仿、二氯甲烷、丙酮中易溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶
鉴别	红外	—	—	—	与对照品的图谱一致
检查	酸度	pH 值应为 5.0~7.0	pH 值应为 5.0~7.0	—	pH 值应为 5.0~7.0
	二氯甲烷溶液的澄明度	溶液应澄清	溶液应澄清	溶液应澄清	溶液应澄清
	乙交酯丙交酯共聚物羧基团数目	—	羧基团数目应为 0.10~0.30mmol/g	羧基团数目应为不得过 0.30mmol/g	—
	分子量分布	重均分子量为 7000~17000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 3.0	重均分子量为 15000~35000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 2.5	重均分子量为 55000~75000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 2.5	重均分子量为 7000~170000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 2.5
	乙交酯丙交酯摩尔比	丙交酯摩尔百分含量应为 73~77%, 乙交酯摩尔百分含量应为 23~27%	丙交酯摩尔百分含量应为标示量的 ±5%	丙交酯摩尔百分含量应为 70~80%, 乙交酯摩尔百分含量应为 20~30%	丙交酯摩尔百分含量应为 45~55%, 乙交酯摩尔百分含量应为 45~55%
	残留单体	丙交酯单体含量应不得过 2.5%, 乙交酯单体含量应不得过 0.2%	丙交酯单体含量不得过 1.2%, 乙交酯单体含量不得过 0.3%	丙交酯单体含量不得过 2.0%, 乙交酯单体含量不得过 0.3%	丙交酯单体含量不得过 1.5%, 乙交酯单体含量不得过 0.5%
	残留溶剂	甲苯 ≤ 0.089%	甲苯 ≤ 0.089%	甲苯 ≤ 0.089%	甲醇 ≤ 0.3%, 丙酮 ≤ 0.5%, 二

					氯甲烷 $\leq 0.05\%$ ，甲基 $\leq 0.05\%$
水分	$\leq 0.5\%$	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$
干燥失重	—	—	—	—	$\leq 1.0\%$
炽灼残渣	—	—	—	—	0.2%
重金属	百万分之十	百万分之十	百万分之十	百万分之十	百万分之十
砷盐	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0002\%$
锡	$\leq 0.015\%$	$\leq 0.015\%$	$\leq 0.015\%$	$\leq 0.015\%$	$\leq 0.015\%$
微生物限度	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定
细菌内毒素	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定
无菌	—	—	—	—	应符合规定

21. 乙交酯丙交酯共聚物（PLGA 7525）（供注射用）不同标准中的项目比较

检查项目		进口药品注册标准 JF20090003 (PLGA 7525)	进口药品注册标准 (PLGA 5050)	进口药品注册标准 (PLGA 7525 5A)	拟定标准 (PLGA 7525)
性状	外观	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭
	特性黏度	30℃时的特性黏度应为 12~20 ml/g	30℃时的特性黏度为 20~30 ml/g	30℃时的特性黏度为 45~55 ml/g	25℃下特性黏度应符合附表规定
	溶解度	在氯仿、二氯甲烷、丙酮中易溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶
鉴别	红外	—	—	—	与对照品的图谱一致
检查	酸度	pH 值应为 5.0~7.0	pH 值应为 5.0~7.0	—	pH 值应为 5.0~7.0
	二氯甲烷溶液的澄清度	溶液应澄清	溶液应澄清	溶液应澄清	溶液应澄清
	乙交酯丙交酯共聚物羧基团数目	—	羧基团数目应为 0.10~0.30mmol/g	羧基团数目应为不得过 0.30mmol/g	—
	分子量分布	重均分子量为 7000~17000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 3.0	重均分子量为 15000~35000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 2.5	重均分子量为 55000~75000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 2.5	重均分子量为 7000~170000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 2.5
	乙交酯丙交酯摩尔比	丙交酯摩尔百分含量应为 73~77%, 乙交酯摩尔百分含量应为 23~27%	丙交酯摩尔百分含量应为标示量的±5%	丙交酯摩尔百分含量应为 70~80%, 乙交酯摩尔百分含量应为 20~30%	丙交酯摩尔百分含量应为 70~80%, 乙交酯摩尔百分含量应为 20~30%
	残留单体	丙交酯单体含量应不得过 2.5%, 乙交酯单体含量应不得过 0.2%	丙交酯单体含量不得过 1.2%, 乙交酯单体含量不得过 0.3%	丙交酯单体含量不得过 2.0%, 乙交酯单体含量不得过 0.3%	丙交酯单体含量不得过 1.5%, 乙交酯单体含量不得过 0.5%

残留溶剂	甲苯 $\leq 0.089\%$	甲苯 $\leq 0.089\%$	甲苯 $\leq 0.089\%$	甲醇 $\leq 0.3\%$ ，丙酮 $\leq 0.5\%$ ，二氯甲烷 $\leq 0.05\%$ ，甲苯 $\leq 0.05\%$
水分	$\leq 0.5\%$	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$	—
干燥失重	—	—	—	$\leq 1.0\%$
炽灼残渣	—	—	—	0.2%
重金属	百万分之十	百万分之十	百万分之十	百万分之十
砷盐	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0002\%$	$\leq 0.0002\%$
锡	$\leq 0.015\%$	$\leq 0.015\%$	$\leq 0.015\%$	$\leq 0.015\%$
微生物限度	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定
细菌内毒素	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定
无菌	—	—	—	应符合规定

22. 乙交酯丙交酯共聚物 (PLGA 8515) (供注射用) 不同标准中的项目比较

检查项目		进口药品注册标准 JF20090003 (PLGA 7525)	进口药品注册标准 (PLGA 5050)	进口药品注册标准 (PLGA 7525 5A)	拟定标准 (PLGA 8515)
性状	外观	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭	白色至淡黄色粉末或颗粒, 几乎无臭
	特性黏度	30℃时的特性黏度应为 12~20 ml/g	30℃时的特性黏度为 20~30 ml/g	30℃时的特性黏度为 45~55 ml/g	25℃下特性粘度应符合附表规定
	溶解度	在氯仿、二氯甲烷、丙酮中易溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶	在氯仿、二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺中易溶, 在乙酸乙酯中微溶, 在水、乙醇、乙醚中不溶
鉴别	红外	—	—	—	与对照品的图谱一致
检查	酸度	pH 值应为 5.0~7.0	pH 值应为 5.0~7.0	—	pH 值应为 5.0~7.0
	二氯甲烷溶液的澄清度	溶液应澄清	溶液应澄清	溶液应澄清	溶液应澄清
	乙交酯丙交酯共聚物羧基团数目	—	羧基团数目应为 0.10~0.30mmol/g	羧基团数目应为不得过 0.30mmol/g	—
	分子量分布	重均分子量为 7000~17000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 3.0	重均分子量为 15000~35000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 2.5	重均分子量为 55000~75000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应小于 2.5	重均分子量为 7000~170000, 分布系数 D (Mw/Mn) 应不得过 2.5
	乙交酯丙交酯摩尔比	丙交酯摩尔百分含量应为 73~77%, 乙交酯摩尔百分含量应为 23~27%	丙交酯摩尔百分含量应为标示量的±5%	丙交酯摩尔百分含量应为 70~80%, 乙交酯摩尔百分含量应为 20~30%	丙交酯摩尔百分含量应为 80~90%, 乙交酯摩尔百分含量应为 10~20%
	残留单体	丙交酯单体含量应不得过 2.5%, 乙交酯单体含量应不得过 0.2%	丙交酯单体含量不得过 1.2%, 乙交酯单体含量不得过 0.3%	丙交酯单体含量不得过 2.0%, 乙交酯单体含量不得过 0.3%	丙交酯单体含量不得过 1.5%, 乙交酯单体含量不得过 0.5%
	残留溶剂	甲苯≤0.089%	甲苯≤0.089%	甲苯≤0.089%	甲醇≤0.3%, 丙酮≤0.5%, 二氯甲烷≤0.05%, 甲苯≤0.05%
	水分	≤0.5%	≤1.0%	≤1.0%	≤1.0%

干燥失重	—	—	—	≤1.0%
炽灼残渣	—	—	—	0.2%
重金属	百万分之十	百万分之十	百万分之十	百万分之十
砷盐	≤0.0002%	≤0.0002%	≤0.0002%	≤0.0002%
锡	≤0.015%	≤0.015%	≤0.015%	≤0.015%
微生物限度	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定
细菌内毒素	应符合规定	应符合规定	应符合规定	应符合规定
无菌	—	—	—	应符合规定

23.大豆油（供注射用）本版药典未安排修订。