

[illegible]







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。	
还原糖	与同浓度的葡萄糖制成的对照液比较，不得更深。	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%）。
炽灼残渣	不得过 0.1%	遗留残渣
钙 盐	比较，不得更深（0.05%）	与钙制成的对照液
重 金 属	不得过百万分之五	含重金属
菌数：≤10 ³ cfu/g		需氧菌
霉菌数：≤10 ² cfu/g		霉菌和酵母菌
大肠杆菌：不得检出/g		大肠埃希氏菌



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	本品溶液，呈白色，且澄清，无杂质，不得再吸。	
吸光度	在 430nm 的波长处测定吸光度，不得大于 0.022	
-3,6-二氯-2-哌嗪乙酸不得过	按外标法以对照品溶液主峰面积计算，含 5-苯基	
不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%)。	面积的和，不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%)。	
不得过 30μS/cm	电导率	
≤4.5%	干燥失重	
≤0.2%	炽灼残渣	
≤0.0003%	砷 盐	
含量测定	本品含量测定，C ₁₀ H ₁₀ N ₂ O ₃ 应为 98.00%~102.00%	
过 5 号筛 (100%)	*粒 度	
总数：≤10 ³ cfu/g	需氧菌	
大肠埃希菌：不得检出	备注：(1) 含量测定项	
目委托检验。	(2) 带*的检验项	
项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		



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 78℃即沸腾。
相对密度	≤0.8129，相当于含 C ₂ H ₆ O 不少于 95.0%(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。

溶液澄清度与颜色	溶液仍应澄清
吸光度	在 240nm 的波长处不得过 0.08；250~260 nm 的波长范围过 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 1m
挥发性杂质	(1)、供试品溶液 (a) 色谱图中如有杂 大于对照溶液 (a) 中甲醇峰面积的 0.5 倍 (2)、含乙醛和乙缩醛总量不得过 0.001% (3)、含苯不得过 0.0002% (4)、供试品溶液 (b) 色谱图中其它各 大于 4-甲基-2-戊醇的峰面积 (0.03%，以
杂质峰面积的总和不得 、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	取本品1.50g,加水15.0ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.50ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

1

2. 鉴别 (1) 取本品约0.5g,加水10ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.5ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

(2) 取本品约0.5g,加水10ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.5ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

3. 检查 (1) 酸度 取本品1.0g,加水10ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.5ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

(2) 溶液的澄清度与颜色 取本品1.0g,加水10ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.5ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

	硫酸盐	与对照液比较,不得更浓(0.01%)
--	-----	--------------------

取本品1.0g,加水10ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.5ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

7.5% - 9.5%

0.1%

4. 含量测定 取本品1.0g,加水10ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.5ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

5. 其他 取本品1.0g,加水10ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.5ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

6. 贮藏 取本品1.0g,加水10ml,煮沸,放冷,加三氯甲烷1.5ml,置分液漏斗中,振摇,静置,分取上层液,测定旋光度,在25℃时,旋光度为+52.60至+53.20°。

0.0001%

1000cfu/g

工物院发

1000cfu/g

每菌种培养皿数: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100

大肠埃希菌: 不得检出

0.01%

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%
干燥减量、氯化物（以 NaCl 计）及硫酸盐（以 NaSO ₄ 计）总量，W/%	≤13.0%
项目名称	标准要求
水不溶物，W/%	≤0.20%
*对氨基苯磺酸钠，W/%	≤0.20%
*2-萘酚-6-磺酸钠，W/%	0.30%
*6,6′-氧代双（2-萘磺酸）二钠，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/kg
*未磺化芳族伯胺（以苯胺计）/（mg/kg）	≤0.01%
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/g	
备注：带*项目【日落黄；对氨基苯磺酸钠；2-萘酚-6-磺酸钠；4,4′-（重氮亚氨基）二苯磺酸二钠盐；1-苯基偶氮基计）；副染料；砷（AS）；铅（PA）；汞（Hg）】为委托检验。	

桃胶质量标准

性状	角质样，半透明。质柔软，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