

附件：8004 缓冲液修订草案公示稿（第一次）

8004 缓冲液

1 缓冲液系指在加入可能改变离子活性的物质后，仍可阻止离子活性的改变的
2 溶液。缓冲液通常为能减缓因外加强酸或强碱以及稀释而引起的 pH 急剧改变的
3 pH 缓冲液，一般是由浓度较大的弱酸及其共轭碱或弱碱及其共轭酸组成。

4 （增订以下品种）

5 磷酸盐缓冲液（pH6.0） 取磷酸氢二钾 2g 与磷酸二氢钾 8g，加水使成
6 1000ml。

公示稿

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81887687

复核单位：中国食品药品检定研究院、无锡市药品安全检验检测中心、广州市药品检验所、
北京大学等

主要起草人：洪建文、彭洁、肖慧、吴越、王婷婷

8004 缓冲液修订说明

缓冲液用于建立和维持狭窄范围内的离子活性，在药典品种的检验检测中应用广泛，《中国药典》8004 缓冲液通则未包含缓冲液的整体说明。本次修订针对缓冲液相关解释缺失的问题，参考国外药典等，完善补充了缓冲液的定义、用途及组成。同时，针对在头孢他啶、氯霉素眼膏等正文品种中使用，但未能在 8004 缓冲液通则找到对应配制方法的磷酸盐缓冲液（pH6.0），参考通则 1201 抗生素微生物检定法通则中缓冲液的配制方法，增订该缓冲液。