**附件：没食子酸药用辅料标准草案公示稿**

**没食子酸拟修订内容对比表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 《中国药典》2020年版四部没食子酸 | 拟修订为 | 修订说明 |
| **【检查】**单宁酸 | “加温度不超过60℃的水50ml中使溶解” 修订为“加温度不超过60℃的水50ml使溶解” | 文字更正。 |
| **【检查】**硫酸盐 | “与标准硫酸钾溶液2.5ml”修订为“与标准硫酸钾溶液（称取硫酸钾0.181g ,置1000ml量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀；取1ml用水稀释至10ml，制成每1ml相当于10μg的SO4的溶液）2.5ml” | 修订标准溶液浓度。 |
| **【检查】**重金属 | 删去**【检查】**重金属 | 根据ICH Q3D指导原则，对本品的元素杂质进行评估后进行修订。 |

|  |
| --- |
| 起草单位：深圳市药品检验研究院 电话：0755-26031758 |