

附件：8001 试药修订草案公示稿（第一次）

8001 试药

1 试药系指在本版药典中供各项试验用的试剂，但不包括各种色谱用的吸附剂、
2 载体与填充剂。~~除生化试剂与指示剂外~~，一般常用的化学试剂按产品用途分为基
3 ~~准试剂、优级纯、分析纯与化学纯四个等级~~，基础无机化学试剂、基础有机化学
4 试剂、高纯化学试剂、标准物质/标准样品和对照品（不包含生物化学标准物质/
5 标准样品和对照品）、化学分析用化学试剂、仪器分析用化学试剂、生命科学用
6 化学试剂（包括生物化学标准物质/标准样品和对照品）、同位素化学试剂、专用
7 化学试剂和其他化学试剂十个大类。其中，基准试剂等滴定分析用标准物质属于
8 标准物质/标准样品和对照品大类；优级纯、分析纯与化学纯等通用分析试剂属
9 于化学分析用化学试剂大类；高效液相色谱用分析试剂、气相色谱-质谱联用分
10 析试剂、液相色谱-质谱联用分析试剂、红外分光光度用分析试剂等属于仪器分
11 析用化学试剂大类。选用时可参考下列原则：

- 12 (1) 标定滴定液用基准试剂。
- 13 (2) 制备滴定液可采用分析纯或化学纯试剂，但不经标定直接按称重计算
14 浓度者，则应采用基准试剂。
- 15 (3) 制备杂质限度检查用的标准溶液，采用优级纯或分析纯试剂。
- 16 (4) 制备试液与缓冲液等可采用分析纯或化学纯试剂。

17 除另有规定外，试药及其制备的试液、试纸、缓冲液、指示剂与指示液及缓
18 冲液的包装与储存、使用及废弃处置一般应符合其化学品安全标签及化学品安全

19 技术说明书的要求，应关注并保证其有效，必要或可行时，可通过制定有效期或
20 采用灵敏度试验等方式予以保证。

21

22 (增修订以下品种)

23 钼酸 Molybdic Acid

24 $(\text{H}_2\text{MoO}_4=161.95)$

25 本品为白色或浅黄灰色结晶或粉末。工业品一般含有部分钼酸铵。溶于碱溶
26 液、碱金属碳酸盐溶液。

27

28 钼酸钾 Potassium Molybdate

29 $(\text{K}_2\text{MoO}_4=238.14)$

30 本品为白色粉末或结晶。

31

32 耐尔蓝（硫酸尼罗蓝） Nile Blue A

33 $(\text{C}_{40}\text{H}_{40}\text{N}_6\text{O}_6\text{S}=732.84)$

34 本品为深蓝或深绿色至黑色粉末。

35

36 羟基萘酚蓝 Hydroxynaphthol Blue, Sodium Salt

37 $(\text{C}_{20}\text{H}_{11}\text{N}_2\text{Na}_3\text{O}_{11}\text{S}_3=620.47)$

38 本品为绿黑色或深灰色至深绿色或黑色固体，无臭。

39

40 羟基萘酚蓝二钠盐 Hydroxynaphthol Blue, Disodium Salt

41 $(C_{20}H_{12}N_2Na_2O_{11}S_3=598.49)$

42 本品为暗蓝色或紫色至深紫色结晶性固体，无臭。

43

44 邻苯二甲酸酐 Phthalic Anhydride

45 $(C_8H_4O_3=148.12)$

46 本品为白色至类白色结晶或结晶性粉末。有刺激性气味，具腐蚀性。与空气

47 混合可爆，遇明火、强氧化剂可燃。

48

49 硝酸钙 Calcium Nitrate

50 $(Ca(NO_3)_2 \cdot 4H_2O=236.15)$

51 本品为无色固体。在水、丙酮或乙醇中易溶。为强氧化剂。

52

53 氯化钆 Gadolinium Trichloride

54 $(GdCl_3=263.61)$

55 本品为白色至灰白色粉末，具刺激性。

56

57 六水合氯化钆 Gadolinium Trichloride Hexahydrate

58 $(GdCl_3 \cdot 6H_2O=371.70)$

59 本品为白色或无色结晶，具刺激性。

60

61 淀粉 Starch

62 $\{(C_6H_{10}O_5)_n=(162.14)_n\}$

63 马铃薯淀粉 Potato Starch

64 本品为茄科植物马铃薯 *Solanum tuberosum* L. 块茎中得到的淀粉。

65 本品为白色无定形粉末；吸湿性强；在冷时与碘反应，溶液呈蓝紫色。在热
66 水中形成微带蓝色的溶胶，浓度高时则成糊状，冷却后凝固成胶冻，在冷水、乙
67 醇或乙醚中不溶。

68 可溶性淀粉 Soluble Starch

69 本品为白色或淡黄色类白色粉末。在沸水中溶解成透明微显荧光的液体，
70 在冷水、乙醇或乙醚中不溶。

71

72 可溶性淀粉 Soluble Starch

73 ~~本品为白色粉末，无臭，无味。在沸水中溶解，在水、乙醇或乙醚中不溶。~~

74 见淀粉。

75

76 马铃薯淀粉 Potato Starch

77 $\{(C_6H_{10}O_5)_n\}$

78 ~~本品为白色无定形粉末；无臭、无味；有强引湿性。在水或乙醇中不溶；在
79 热水中形成微带蓝色的溶胶。—见淀粉。~~

80

81 甲醇 Methanol

82 $\{CH_3OH=32.04\}$

83 本品为无色透明液体；具挥发性；易燃；含水分为0.1%。与水、乙醇或乙
84 醚能任意混合。沸程为64~65℃。

85 供高效液相色谱使用时需满足（1），供高效液相色谱梯度洗脱使用时需满
86 足（1）和（2）。

87 （1）吸光度 取本品，以水为空白，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）
88 测定。在 210nm、220nm、230nm、240nm 及 250nm 的波长处，吸光度分别不得
89 过 0.70、0.30、0.13、0.07、0.02，在 260nm~400nm 的范围内，吸光度不得过
90 0.01。

91 （2）最大峰值 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

92 色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（250×4.6mm，5μm）；以本
93 品为流动相 A，以水为流动相 B；流速为每分钟 1.0ml；按下表进行线性梯度洗
94 脱；检测波长为 254nm。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	20	80
10	20	80
30	100	0
40	100	0

95 测定法 采用不进样的方式记录色谱图。

96 限度 色谱图中如显色谱峰，其最大峰值不得过 5mAu（mV）。

97

98 乙腈 Acetonitrile

99 (CH₃CN=41.05)

100 本品为无色透明液体；微有醚样臭；易燃。与水或乙醇能任意混合。

101 供高效液相色谱使用时需满足（1），供高效液相色谱梯度洗脱使用时需满
102 足（1）和（2）。

103 （1）吸光度 取本品，以水为空白，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）
104 测定。在 200nm、210nm、220nm 及 230nm 的波长处，吸光度分别不得过 0.07、
105 0.046、0.027、0.014，在 240nm~400nm 的范围内扫描，吸光度不得过 0.009。

106 （2）最大峰值 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

107 色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（250×4.6mm，5μm）；以本
108 品为流动相 A，以水为流动相 B；流速为每分钟 2.0ml；按下表进行线性梯度洗
109 脱；检测波长为 254nm 和 210nm。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	20	80
10	20	80
30	100	0
40	100	0

110 测定法 采用不进样的方式记录色谱图。

111 限度 色谱图中如显色谱峰，其最大峰值分别不得过 1 mAu(mV)(254nm)
112 和 2 mAu (mV) (210nm)。

113

114 四氢呋喃 Tetrahydrofuran

115 (C₄H₈O=72.11)

116 本品为无色液体；有醚样特臭；易燃；在贮存中易形成过氧化物。与水、
117 乙醇、丙酮或乙醚能任意混合。沸点为66℃。

118 供高效液相色谱使用时需满足：

119 吸光度 取本品，以水为空白，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

120 在 240nm、254nm、280nm、290nm 波长处，吸光度分别不得过 0.35、0.20、0.05、
121 0.02，在 300nm~400nm 的范围内扫描，吸光度不得过 0.01。

122 稳定剂 应不添加稳定剂。

123

124 异丙醇 Isopropanol

125 ((CH₃)₂CHOH=60.10)

126 本品为无色透明液体；有特臭；味微苦。与水、乙醇或乙醚能任意混合。
127 沸程为82.0~83.0℃。

128 供高效液相色谱使用时需满足：

129 吸光度 取本品，以水为空白，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

130 在 230nm、250nm 波长处，吸光度分别不得过 0.2、0.03，在 280nm~400nm 的范
131 围内，吸光度不得过 0.01。

132

133 二甲基甲酰胺 Dimethylformamide

134 (HCON(CH₃)₂=73.09)

135 又称N, N-二甲基甲酰胺。为无色液体；微有氨臭。与水、乙醇、三氯甲

136 烷或乙醚能任意混合。

137 供高效液相色谱使用时需满足：

138 吸光度 取本品，以水为空白，照紫外-可见分光光度法（通则0401）测
139 定。在270nm、280nm及300nm的波长处，吸光度分别不得过0.60、0.15、0.05。

140

141 甲酰胺 Formamide

142 {CH₃NO=45.04}

143 本品为无色略带黏性的液体；微具氨臭；有引湿性；有刺激性。与水或乙
144 醇能任意混合。

145 供水分检查使用时需满足：

146 水分 取本品，照水分测定法（通则0832 第一法 2）测定，含水分不得
147 过0.1%。

148

149 正己烷 n-Hexane

150 {C₆H₁₄=86.18}

151 本品为无色透明液体；微有特臭；极易挥发；对呼吸道有刺激性。与乙醇
152 或乙醚能任意混合，在水中不溶。沸点为69℃。

153 供高效液相色谱使用时需满足：

154 吸光度 取本品，以水为空白，照紫外-可见分光光度法（通则0401）测定。
155 在210nm的波长处，吸光度不得过0.3，在250nm~400nm的范围内，吸光度不得
156 过0.01。

157

158 环己烷 Cyclohexane

159 $(C_6H_{12}=84.16)$

160 本品为无色透明液体；易燃。与甲醇、乙醇、丙酮、乙醚、苯或四氯化碳

161 能任意混合，在水中几乎不溶。沸点为80.7℃。

162 供紫外-可见分光光度法使用时需满足：

163 吸光度 取本品，以水为空白，照紫外-可见分光光度法（通则0401）测

164 定。在220nm、235nm、240nm、250nm的波长处，吸光度分别不得过0.35、

165 0.16、0.05、0.01。

166

167 辛烷磺酸钠 Sodium Octanesulfonate

168 $(C_8H_{17}NaO_3S=216.28)$ 169 本品为白色或类白色结晶性粉末或粉末。含 $C_8H_{17}NaO_3S$ 不少于 99.0%。

170

171 辛烷磺酸钠一水合物 Sodium Octanesulfonate Monohydrate

172 $(C_8H_{17}NaO_3S \cdot H_2O =234.29)$ 173 本品为白色或类白色结晶性粉末或粉末。含 $C_8H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$ 应不少于

174 99.0%。

175

176 戊烷磺酸钠 Sodium Pentanesulfonate

177 ~~$(C_5H_{11}NaO_3S \cdot H_2O =192.21)$~~ $(C_5H_{11}NaO_3S =174.19)$

178 本品为白色或类白色的结晶或结晶性粉末。在水中溶解。含 $C_5H_{11}NaO_3S$ 应

179 不少于 98.0%。

180

181 戊烷磺酸钠一水合物 Sodium Pentanesulfonate Monohydrate

182 ($C_5H_{11}NaO_3S \cdot H_2O = 192.21$)

183 本品为白色或类白色的结晶或结晶性粉末。在水中溶解。含 $C_5H_{11}NaO_3S \cdot H_2O$

184 应不少于 98.0%。

185

186 己烷磺酸钠 Sodium Hexanesulfonate

187 ($C_6H_{13}NaO_3S = 188.18$)

188 本品为白色或类白色粉末。在水中溶解。含 $C_6H_{13}NaO_3S$ 应不少于 98.0%。

189

190 己烷磺酸钠一水合物 Sodium Hexanesulfonate Monohydrate

191 ($C_6H_{13}NaO_3S \cdot H_2O = 206.23$)

192 本品为白色或类白色粉末。在水中溶解。含 $C_6H_{13}NaO_3S \cdot H_2O$ 应不少于

193 98.0%。

194

195 庚烷磺酸钠 Sodium Heptanesulfonate

196 ~~($C_7H_{15}NaO_3S \cdot H_2O = 220.27$)~~ ($C_7H_{15}NaO_3S = 202.25$)

197 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末。含 $C_7H_{15}NaO_3S$ 应不少于 98.0%。

198

- 199 庚烷磺酸钠一水合物 Sodium Heptanesulfonate Monohydrate
200 $(C_7H_{15}NaO_3S \cdot H_2O=220.27)$
201 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末。含 $C_7H_{15}NaO_3S \cdot H_2O$ 应不少于
202 98.0%。
203
204 溴化钾 Potassium Bromide
205 $(KBr=119.00)$
206 本品为白色结晶或粉末。在水、沸乙醇或甘油中溶解，在乙醇中微溶。
207 供红外分光光度法使用时需满足：
208 取本品，研细，过 200 目筛，在 120℃干燥 4 小时后分装并在干燥器中保存
209 备用。若发现结块，则需重新干燥。照红外分光光度法（通则 0402）测定，采用
210 压片法，以空气为空白，在中红外区（4000~400 cm^{-1} ，2.5~25 μm ）应无明显干
211 扰吸收。
212
213 氯化钾 Potassium Chloride
214 $(KCl=74.55)$
215 本品为白色结晶或结晶性粉末。在水或甘油中易溶，在乙醇中难溶，在丙
216 酮或乙醚中不溶。
217 供红外分光光度法使用时需满足：
218 取本品，研细，过 200 目筛，并在 120℃干燥 4 小时后分装并在干燥器中
219 保存备用。若发现结块，则需重新干燥。照红外分光光度法（通则 0402）测

220 定，采用压片法，以空气为空白，在中红外区（4000~400 cm^{-1} ，2.5~25 μm ）

221 应无明显干扰吸收。

222

223 氢氧化四甲基铵溶液 Tetramethylammonium Hydroxide Solution

224 $\{(\text{CH}_3\text{O})_4\text{NOH}=91.15\}$

225 本品为无色透明液体；易吸收二氧化碳；具腐蚀性。在水或乙醇中溶解。

226 通常制成10%和25%的溶液。含量应不少于标示量的98%。

227 供高效液相色谱使用时需满足：

228 吸光度 取本品，按标示量加水制成0.25%的溶液，照紫外-可见分光光度

229 法（通则0401）测定。在210nm、220nm、254nm、300nm的波长处，吸光度分

230 别不得过3.0、0.2、0.02、0.01。

231

232 氢氧化四丁基铵溶液 Tetrabutylammonium Hydroxide Solution

233 $\{\text{C}_{16}\text{H}_{37}\text{NO}=259.48\}$

234 本品为无色澄清液体；有氨样臭。强碱性，易吸收二氧化碳。通常制成

235 10%和20%溶液。含量应为标示量的90.0%~110.0%。

236 供高效液相色谱使用时需满足：

237 吸光度 取本品，按标示量加水制成0.3%溶液，照紫外-可见分光光度法

238 （通则0401）测定。在210nm、220nm、254nm、300nm的波长处，吸光度分别

239 不得过3.0、0.2、0.02、0.01。

240

- 241 四丁基溴化铵（溴化四丁基铵） Tetrabutylammonium Bromide
242 $\{(\text{C}_4\text{H}_9)_4 \text{NBr}=322.32\}$
243 本品为白色结晶；有潮解性。在水、醇、醚或丙酮中易溶。含量应不少于
244 98.0%。
245 供高效液相色谱法使用时需满足：
246 吸光度 取本品，加水溶解并稀释制成0.05mol/L的溶液，照紫外-可见分
247 光光度法（通则0401）测定。在220nm、254nm、300nm的波长处，吸光度分别
248 不得过3.5、0.02、0.01。
249
250 茜素磺酸钠（茜红、[茜素红](#)） Sodium Alizarinsulfonate ([Alizarin red](#))
251 $\{\text{C}_{14}\text{H}_7\text{NaO}_7\text{S}\cdot\text{H}_2\text{O}=360.28\}$
252 本品为黄棕色或橙黄色粉末。在水中易溶，在乙醇中微溶，在苯或三氯甲
253 烷中不溶。
254 茜素红 Alizarin Red
255 $\{\text{C}_{14}\text{H}_7\text{NaO}_7\text{S}\cdot\text{H}_2\text{O}=360.28\}$
256 ~~本品为黄棕色或橙黄色粉末。在水中易溶，在乙醇中微溶，在苯或三氯甲~~
257 ~~烷中不溶。见茜素磺酸钠。~~
258
259 硫酸钙（煨石膏） Calcium Sulfate
260 $\{\text{CaSO}_4\cdot 2\text{H}_2\text{O}=172.17\}$
261 本品为白色结晶性粉末。在铵盐溶液、硫代硫酸钠溶液、氯化钠溶液或酸

- 262 类中溶解，在水中或微溶，在乙醇中不溶。
- 263
- 264 乙二醇甲醚 Ethylene Glycol ~~Monoethyl~~ Monomethyl Ether
- 265 $\{C_3H_8O_2=76.10\}$
- 266 本品为无色液体。有愉快气味，有毒。与水、醇、醚、甘油、丙酮和二甲基甲酰胺能混合。沸点为124.3℃。
- 267
- 268
- 269 四苯硼钠 Sodium ~~Tetraphenylborion~~ Tetraphenylboron
- 270 $\{(C_6H_5)_4BNa=342.22\}$
- 271 本品为白色结晶；无臭。在水、甲醇、无水乙醇或丙酮中易溶。
- 272
- 273 荧光黄（荧光素）Fluorescein
- 274 $\{C_{20}H_{12}O_5= ~~332.11~~332.31\}$
- 275 本品为橙黄色或红色粉末。在热乙醇、冰醋酸、碳酸钠溶液或氢氧化钠溶液中溶解，在水、三氯甲烷或苯中不溶。
- 276

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、黑龙江省药品检验研究院、广州市药品检验所、无锡市药品安全检验检测中心、北京大学等

主要起草人：洪建文、彭洁、肖慧、武建卓、王婷婷

8001 试药修订说明

一、修订目的

药品检验检测中使用试药的质量直接影响药品分析检验检测结果的质量。《中国药典》8001 试药通则和指导药品检验检测过程以及试药的使用与管理中发挥着重要的作用。但随着《中国药典》收载品种的不断丰富，检验检测所需化学试剂门类和品种的不断增长，《中国药典》收载的试药在品种和数量上，关键质量指标的要求上已经不能满足目前药品检验检测对使用试剂试药的需求，同时还缺乏相应的安全和储存指引。为促进药品科学监管、切实发挥《中国药典》对药品检验用试剂试药的技术指导作用，有必要对《中国药典》8001 试药通则进行修订。

二、主要修订内容

本次修订主要在试药的通用技术要求、常用试药的关键质量指标以及试药品种的补充与更新三方面进行完善。

在试药的通用技术要求方面，针对 8001 试药通则存在的分级分类与现行版化学试剂国家标准不一致、缺乏安全和储存指引、有效性提示等问题，结合试药的生产、销售以及在药品检验检测的使用情况，参考《GB/T 37885-2019 化学试剂 分类》更新细化了药典试药的分类，进一步促进了药典试

药通则与现行版化学试剂国家标准的协调。参考《GB 13690-2009 化学品分类和危险性公示 通则》、《GB 15258-2009 化学品安全标签编写规定》、《GB/T 16483-2008 化学品安全技术说明书 内容和项目顺序》等国家标准，引入“化学品安全标签”和“化学品安全技术说明书”，为试药的包装与储存、使用及废弃处置提供指引，并增加需关注试剂有效性的提示。

在具体品种方面，针对大部分试药仅描述其物理化学性质，未进行分级分类，缺乏关键质量要求等问题，结合国内外药典及试药产品目前的质量情况，对甲醇等 21 种常用的试药，根据其用途，通过实验研究考察其关键质量属性，结合该试药的质量标准及不同品牌产品的实际质量情况，增加了相应的质控指标。同时，对茜素磺酸钠等 5 种重复的试药进行规范合并；将钼酸等 9 种各论中使用的试药纳入 8001 试药通则规范管理；并更正了硫酸钙（煨石膏）等 4 种试药的信息。