

附件：8001 试药修订草案公示稿（第二次）

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 供高效液相色谱流动相使用时需满足（1），供高效液相色谱梯度洗脱流动
86 相使用时需满足（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 供高效液相色谱流动相使用时需满足（1），供高效液相色谱梯度洗脱流动
102 相使用时需满足（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 供高效液相色谱流动相使用时需满足：

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 供高效液相色谱流动相使用时需满足：

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 供高效液相色谱流动相使用时需满足：

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 供高效液相色谱流动相使用时需满足：

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 (C₆H₁₂=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-可见分光光度法溶剂使用时需满足：

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 (C₈H₁₇NaO₃S=216.28)

169 本品为白色或类白色结晶性粉末或粉末。含 C₈H₁₇NaO₃S 不少于 98.0%，供
170 高效液相色谱流动相使用时含 C₈H₁₇NaO₃S 不少于 99.0%。

171

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

173 (C₈H₁₇NaO₃S·H₂O =234.29)

174 本品为白色或类白色结晶性粉末或粉末。含 C₈H₁₇NaO₃S·H₂O 不少于 98.0%，
175 供高效液相色谱流动相使用时含 C₈H₁₇NaO₃S·H₂O 应不少于 99.0%。

176

177 戊烷磺酸钠 Sodium Pentanesulfonate

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

179 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
180 不少于 98.0%。

181

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

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

184 本品为白色或类白色的结晶或结晶性粉末。在水中溶解。含 $C_5H_{11}NaO_3S \cdot H_2O$
185 应不少于 98.0%。

186

187 己烷磺酸钠 Sodium Hexanesulfonate

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

189 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%。

190

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

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

193 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
194 98.0%。

195

196 庚烷磺酸钠 Sodium Heptanesulfonate

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

198 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%。

199

- 200 庚烷磺酸钠一水合物 Sodium Heptanesulfonate Monohydrate
- 201 $(C_7H_{15}NaO_3S \cdot H_2O=220.27)$
- 202 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
- 203 98.0%。
- 204
- 205 溴化钾 Potassium Bromide
- 206 $(KBr=119.00)$
- 207 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。
- 208 供红外分光光度法使用时需满足：
- 209 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
- 210 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
- 211 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
- 212 扰吸收。录制光谱图基线的透光率应大于 75%，除在 3440 $^{-1}$ 及 1630 $^{-1}$ 附近因残留
- 213 或附着水而呈现一定的吸收峰外，其他区域不应出现大于基线 3%透光率的吸收
- 214 谱带。
- 215
- 216 氯化钾 Potassium Chloride
- 217 $(KCl=74.55)$
- 218 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
- 219 酮或乙醚中不溶。
- 220 供红外分光光度法使用时需满足：

221 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保
222 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）测定，采
223 用压片法，以空气为空白，在中红外区（4000~400cm⁻¹，2.5~25μm）**应无明显**
224 **干扰吸收**。录制光谱图基线的透光率应大于 75%，除在 3440⁻¹ 及 1630⁻¹ 附近因残
225 **留或附着水而呈现一定的吸收峰外**，其他区域不应出现大于基线 3%透光率的吸
226 **收谱带**。

227

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

229 [(CH₃O)₄NOH=91.15]

230 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。

231 通常制成10%和25%的溶液。含量应不少于标示量的98%。

232 供高效液相色谱**流动相**使用时需满足：

233 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

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

235 别不得过3.0、0.2、0.02、0.01。

236

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

238 [C₁₆H₃₇NO=259.48]

239 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

240 10%和20%溶液。含量应为标示量的90.0%~110.0%。

241 供高效液相色谱**流动相**使用时需满足：

242 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
243 (通则0401)测定。在210nm、220nm、254nm、300nm的波长处，吸光度分别
244 不得过3.0、0.2、0.02、0.01。

245

246 四丁基溴化铵（溴化四丁基铵） Tetrabutylammonium Bromide

247 $\{(\text{C}_4\text{H}_9)_4\text{NBr}=322.32\}$

248 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
249 98.0%。

250 供高效液相色谱法流动相使用时需满足：

251 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
252 光光度法（通则0401）测定。在220nm、254nm、300nm的波长处，吸光度分别
253 不得过3.5、0.02、0.01。

254

255 茜素磺酸钠（茜红、茜素红） Sodium Alizarinsulfonate (Alizarin red)

256 $\{\text{C}_{14}\text{H}_7\text{NaO}_7\text{S}\cdot\text{H}_2\text{O}=360.28\}$

257 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
258 烷中不溶。

259 茜素红 Alizarin Red

260 $\{\text{C}_{14}\text{H}_7\text{NaO}_7\text{S}\cdot\text{H}_2\text{O}=360.28\}$

261 ~~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~~
262 ~~烷中不溶。见茜素磺酸钠。~~

263

264 硫酸钙(煨石膏) Calcium Sulfate

265 {CaSO₄·2H₂O=172.17}

266 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
267 类中溶解，在水中或微溶，在乙醇中不溶。

268

269 乙二醇甲醚 Ethylene Glycol Monoethyl Monomethyl Ether

270 {C₃H₈O₂=76.10}

271 本品为无色液体。有愉快气味，有毒。与水、醇、醚、甘油、丙酮和二
272 基甲酰胺能混合。沸点为124.3℃。

273

274 四苯硼钠 Sodium Tetraphenylboron-Tetraphenylboron

275 {(C₆H₅)₄BNa=342.22}

276 本品为白色结晶；无臭。在水、甲醇、无水乙醇或丙酮中易溶。

277

278 荧光黄(荧光素) Fluorescein

279 {C₂₀H₁₂O₅=~~332.11~~332.31}

280 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
281 液中溶解，在水、三氯甲烷或苯中不溶。

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

与第一次公示稿比较，修改处加橙色标记

主要起草人：洪建文、彭洁、肖慧、武建卓、王婷婷

公示稿

8001 试药第二次公示稿修改说明

根据 2024 年 2 月 8001 试药第一次公示稿的反馈意见和建议，国家药典委员会相关专业委员会进行了研讨，在第一次公示稿的基础上修订了部分内容，主要为：

- 将“供高效液相色谱使用时需满足要求”明确为“供高效液相色谱流动相使用时需满足要求”。
- 修订辛烷磺酸钠、辛烷磺酸钠一水合物、溴化钾、氯化钾、硫酸钙的相关表述，详见公示稿。
- 增加 8001 试药各品种 CAS 号，详见 EXCEL 表格。