

## 附件：蔗糖硬脂酸酯药用辅料标准草案公示稿

蔗糖硬脂酸酯拟修订内容对比表

《中国药典》2020年版第一增补本蔗糖硬脂酸酯	拟修订为	修订说明
<b>【性状】</b> 项下溶解度部分 本品在三氯甲烷或四氢呋喃中溶解，在水中极微溶解。	转到“注”中，修订为 注：本品在四氢呋喃中溶解，在水中极微溶解。	三氯甲烷毒性较大
<b>【检查】游离蔗糖</b>	蒸发光散射器检测参考条件修订为 “低温分流模式参考条件：漂移管温度 45℃，载气流速为每分钟 3.0L； 高温分流模式参考条件：漂移管温度 65℃，载气流速为每分钟 2.0L； 其他模式的检测器可根据实际情况设定”。	经调研，市面上的蒸发光散射检测器存在低温型和高温型两种模式，故将参考条件细化。
<b>【检查】</b> 重金属、砷盐	删去 <b>【检查】</b> 重金属、砷盐	根据 ICH Q3D 指导原则，对本品的元素杂质进行评估后修订。

起草单位：上海市食品药品检验研究院

联系电话：021-50798175