**附件：硬脂酸镁药用辅料标准草案公示稿（第二次）**

**硬脂酸镁拟修订内容对比表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 《中国药典》2020年版四部硬脂酸镁 | 拟修订为 | 修订说明 |
| **【鉴别】**（2）……应显镁盐的鉴别反应（通则0301）。 | **【鉴别】**（2）……应显镁盐的鉴别（1）反应（通则0301）。 | 国际协调。 |
| **【检查】**重金属、镉盐、镍盐 | 删去**【检查】**重金属、镉盐、镍盐 | 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。 |
| 注 | 增加注：为满足制剂安全性和有效性要求，必要时，可对本品的镍、钒、铬含量进行控制。 |

|  |
| --- |
| 起草单位：湖南省药品检验检测研究院 |