

《中国药典》2020年版药用辅料标准共性问题答复（一）			
标准名称	问题	答复意见	监护人单位
/	咨询药用辅料标准操作问题的途径	如对实验操作有疑问，请参见国家药典委员会网站发布的关于公布《中国药典》药用辅料标准“品种监护人”联系方式的通知，向监护人单位进行咨询。	国家药典委员会
/	获取《中国药典》2020年版勘误信息的途径	请及时关注国家药典委员会官网—2020年版《中国药典》执行专栏（ https://www.chp.org.cn/gjyjw/tfzl3/index.jhtml ）	国家药典委员会
/	制剂企业对于《中国药典》药用辅料标准中的【标示】项是否需要检测？	《中国药典》药用辅料标准中的【标示】项内容必须标示，标示在何处、检验依据等详见“通则0251药用辅料”。仅在标示项出现的项目，制剂企业针对此项目要进行必要的核对，是否需要检测【标示】项的内容未见强制规定。但在【检查】、【含量测定】等项出现的项目应进行检测。	国家药典委员会
二甲基亚砜	有关物质 （1）限度要求为：供试品溶液如显二甲基砷峰，其与二苯甲烷峰面积的比值，不得大于对照品溶液中二甲基砷与二苯甲烷峰面积的比值（0.1%），所有杂质峰面积的和（除主峰及内标峰）与二苯甲烷峰面积的比值不得大于对照溶液中二甲基亚砷与二苯甲烷峰面积的比值（0.1%）。对于上述限度要求，计算总杂时“所有杂质峰面积的和（除主峰及内标峰）”是否包含二甲基砷峰的峰面积？（2）按标准中色谱条件测定时发现二甲基亚砷的保留时间为4min左右，内标物二苯甲烷峰的保留时间为14min左右，如按记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍的要求，内标物的色谱峰还未出峰，是否应该延长色谱图的记录时间？	（1）计算总杂时“所有杂质峰面积的和（除主峰及内标峰）”应包含二甲基砷峰的峰面积；（2）建议延长色谱图的记录时间。	湖南省药品检验检测研究院
二氧化钛	水中溶解物 标准中样品前处理过程中有描述为“……离心，取上清液，滤膜过滤”的步骤，对于离心的转速及离心时间、滤膜的孔径是否有要求？	“离心，滤膜过滤”步骤均是为了得到澄清的续滤液，可依据样品本身粒度的不同选择离心的转速、离心时间及滤膜的孔径。	湖南省药品检验检测研究院
无水磷酸氢二钠	氯化物和硫酸盐 ChP2020年版方法中增加了“滴加硝酸或盐酸使溶液的pH值为4，修订的理由是什么？”	氯化物： 无水磷酸氢二钠会在溶液中强电离出 HPO_4^{2-} ，而 HPO_4^{2-} 在溶液中会弱电离出 H^+ 和 PO_4^{3-} ，这种电离是可逆的，当加入硝酸银之后，生成磷酸银沉淀导致 PO_4^{3-} 减少，电离平衡向右移动，因此产生明显的黄色磷酸银沉淀，干扰了氯化物的检查。为了消除磷酸银的产生，需要加入一定量硝酸，使供试品溶液成酸性，从而避免产生磷酸银沉淀。 硫酸盐： 同理，为了消除磷酸钡的产生，需要加入一定量盐酸，使供试品溶液成酸性，从而避免产生磷酸钡沉淀。	湖南省药品检验检测研究院

标准名称	问题	答复意见	监护人单位
木糖醇	总糖 标准中规定取105℃干燥至恒重的葡萄糖适量……，作为对照品溶液。需使用葡萄糖对照品进行配制吗？另中检院供应的D-无水葡萄糖对照品，对照品瓶上注明了使用前无需干燥，检测时是否不需要干燥即可直接使用？	建议使用有证的葡萄糖标准物质配制对照品溶液；如果采购的标准物质说明书注明了使用前无需干燥，检测时不需要干燥可以直接使用，注意纯度的折算。	湖南省药品检验检测研究院
白凡士林	砷盐 标准中供试品溶液制备方法为“取本品1.0g，……，550℃炽灼至灰化。”按通则0822第二法依法检查，应自“再加碘化钾试液5ml”起，还是应先加盐酸5ml与水23ml后再自“再加碘化钾试液5ml”起进行操作。	供试品溶液的制备按照“取本品1.0g，……，550℃炽灼至灰化，加盐酸5ml与水23ml”进行操作。	湖南省药品检验检测研究院
亚硫酸氢钠	硫酸盐 ChP2020年版的质量标准在ChP2015年版基础上增加了硫酸盐检查项，删除了硫代硫酸盐，修订的理由是什么？	通过调研本品的生产工艺，本品中不含硫代硫酸根，通过离子色谱法证实，对研究收集的样品进行检测均未检出该离子，且ChP2015年版标准中的方法灵敏度低，硫代硫酸根离子需达到5000ppm浓度时才能观察到浑浊，故删除了硫代硫酸盐项目。硫酸盐为新增项目，因为硫酸根离子为样品制备工艺和贮存过程中均可能产生的杂质离子，研究中采用离子色谱法和比色法分别对硫酸根离子的含量进行了测定，根据测定结果确定标准中采用比色法进行检测。	湖南省药品检验检测研究院
交联羧甲基纤维素钠	引湿性 ChP2020年版将引湿性的相关描述从“性状”移至“注”中，这种变化是否意味着，引湿性并非产品的质量属性，无需订入药品生产企业的质量标准中？	依据中国药典的体例，将“引湿性”移至“注”部分，其特性对于药用辅料使用企业能起到提示的作用。该项指标可以不纳入药用辅料使用企业的内控标准中。	湖南省药品检验检测研究院
苯甲醇	馏程 标准规定“在203~206℃馏出的量不得少于95% (ml/ml)”，依据通则0611馏程测定法检测，试验中温度一直达不到要求，操作中的注意事项是什么？	操作中应做好容器具的保温，建议使用脱脂棉和锡箔纸将容器具包裹好以达到保温的效果。	湖南省药品检验检测研究院
羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丁酯	有关物质 限度要求为：供试品溶液如检出对羟基苯甲酸峰，按外标法以峰面积计算，不得过0.3%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.4倍（0.4%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的0.8倍（0.4%）。对于上述限度要求，计算总杂时“各杂质峰面积的和”是否包含对羟基苯甲酸峰的峰面积？	计算总杂时“各杂质峰面积的和”应包含对羟基苯甲酸峰的峰面积。	湖南省药品检验检测研究院
硬脂富马酸钠	重金属 标准描述为：取本品1.0g，依法检查（通则0821第二法），含重金属不得过百万分之二十。若含重金属小于百万分之十，则不必进行铅检查，若含重金属大于百万分之十，应进行铅检查。标准限度为百万分之二十，如何判断是否大于百万分之十。	检测时按照百万分之二十和百万分之十分别配制标准铅溶液，若超过百万分之十的限度，需加做“铅”检查。	湖南省药品检验检测研究院
	铅 标准中样品的消解方法为“梯度升温控制方式，参数采用10分钟升温至190℃，保持3小时”，能否根据实际情况调整消解程序。	依据不同品牌不同型号的微波消解仪的要求，可以适当调整消解程序，以达到消解完全的目的，调整后的消解程序可通过加样回收试验来进行验证。	

标准名称	问题	答复意见	监护人单位
	砷盐 标准中样品前处理过程中“点燃烧尽”、“小火炽灼至炭化”、“500~600℃炽灼使完全炭化”分别是什么意思？	“点燃烧尽”指加入2%硝酸镁乙醇溶液后，点火烧尽即可；“小火炽灼至炭化”指将样品置于电炉或加热板上小火至炭化；“500~600℃炽灼使完全炭化”是将样品置于马弗炉中500~600℃进行灰化。	
硬脂酸镁	硬脂酸与棕榈酸相对含量 (1) 空白溶剂是否需要和供试品溶液一样进行处理；(2) 按程序升温至240℃时，标准描述为“维持5分钟”，如果色谱图记录时间未达到主成分保留时间的2倍，是否可以延长维持时间；(3) 按面积归一化进行计算时，公式B为供试品中所有脂肪酸酯的峰面积，是否意味着供试品溶液色谱图中除硬脂酸甲酯峰、棕榈酸甲酯峰及空白溶剂峰外的所有色谱峰峰面积都计为B？	(1) 直接采用正庚烷作为空白溶剂即可，不需要和供试品溶液一样进行处理；(2) 根据不同的色谱柱，建议供试品溶液记录的色谱图时间至主成分保留时间的2~3倍；(3) 按面积归一化进行计算时，公式B为供试品溶液色谱图中除硬脂酸甲酯峰、棕榈酸甲酯峰及空白溶剂峰外的所有色谱峰峰面积之和。	湖南省药品检验检测研究院
微晶纤维素	含量测定 ChP2010年版收载有含量测定项，ChP2015年版时将该项删除。ChP2015年版删除该项目理由是什么？删除后对产品的质量是否会有影响？	原含量测定项采用滴定法，方法本身的专属性不强，且操作中有安全隐患。目前各国药典中均未收载含量测定项，现行标准中项目设置较完善，尤其新增的功能性指标能有效控制产品的质量。	湖南省药品检验检测研究院
聚丙烯酸树脂II、III	残留单体 企业反馈甲基丙烯酸甲酯对照品连续进样时出现峰面积逐渐变小情况。	由于对照品来源不同，部分对照品含对羟基苯甲醚(MEHQ)作为稳定剂，部分对照品未含稳定剂。对照品未标明加有稳定剂的，可控制进样盘温度为8℃低温进样，即可解决。	安徽省食品药品检验研究院
	黏度 该品种项下按照通则0633 第三法检测，未按规定仪器具体型号、转子、转速等参数。	可根据黏度计的说明书，参照量程选择合适的转子与转速，以NDJ-1型黏度计为例，本品动力黏度不得过50mPa·s，可选择低黏度0号转子，转速为12转/分钟时，最大量程为50mPa·s，如果测量结果低于20mPa·s时，也可选用30转/分钟，具体参数以仪器说明书为准。	
乙二胺	细菌内毒素(供注射用) 项中供试品溶液的配制。	根据通则1143细菌内毒素检查法中的规定“供试品溶液和鲎试剂混合后溶液的pH值在6.0~8.0为宜”，由于本品碱性较强，建议直接用盐酸中和后进行试验。	国家药用辅料工程技术研究中心(湖南尔康制药股份有限公司)
	氨与其他碱 检查结果重复性不佳，易出现不合格情况。	乙二胺易挥发，称样时应将样品置预先加有乙醇20ml的容器中，且快速称定，然后于冰浴中边搅拌边逐滴加盐酸，使它与盐酸充分反应，水浴蒸干后，用玻璃棒搅碎结块，玻璃棒需与蒸发皿一起恒重。	
枸橼酸钠	枸橼酸盐(2)鉴别 取枸橼酸钠的水溶液还是参照通则直接取枸橼酸钠？	可参照通则0301枸橼酸盐(1)鉴别，取枸橼酸钠约5mg，加1ml水溶解制成溶液后，再依法检查。	国家药用辅料工程技术研究中心(湖南尔康制药股份有限公司)
	硫酸盐 已规定在供试品溶液制备时，加入稀盐酸2.5ml，是否还需按照通则0802加入稀盐酸2ml？	由于枸橼酸钠溶液为碱性，各论中加入的稀盐酸2.5ml系使溶液成中性，因此制备供试品溶液时，仍需照通则0802继续加入稀盐酸2ml。	
	重金属 乙管需不需要加醋酸盐缓冲溶液？	品种标准的【重金属】项下中已加入稀醋酸使供试品呈酸性，因此不需要再加入醋酸盐缓冲溶液。	

标准名称	问题	答复意见	监护人单位
	重金属 按第一法操作，丙管浅于甲管，怎么办？	按照通则0821，在第一法操作时丙管中显出的颜色浅于甲管，应取样按第二法重新检查。	
硬脂酸	镍盐 照原子吸收分光光度法测定，标准曲线线性回归系数难以符合要求。	镍的检测对原子吸收分光光度计仪器性能要求较高，建议进行仪器清理和校正，检查元素灯状态，更换石墨管并根据光谱情况，选择合适的狭缝与原子化条件，可获得符合要求的标准曲线。	国家药用辅料工程技术研究中心（湖南尔康制药股份有限公司）
聚维酮K30	醛 低压冻干粉醛脱氢酶购买的是哪家的？	可尝试以下试剂：Aldehyde dehydrogenase(from yeast) lyophilized 100U/vial for biochemistry。	江苏省食品药品监督检验研究院
	N-乙基吡咯烷酮、2-吡咯烷酮 测定所用色谱柱推荐哪些？	可尝试以下色谱柱：1.ACE Excel 5 Super C18、2.Shimadzu VP-ODS C18、3.Svea C18 Opal，规格均为25cm×4.6mm，5 μm	
	甲酸 测定所用色谱柱推荐哪些？	可尝试以下色谱柱：1.Shisedo Capcell C18、2.Shiseido Capcell PAK C18 MGII、3.Svea C18 Opal、4.ACE Excel 5 Super C18、5.Shimadzu VP-ODS C18、规格均为25cm×4.6mm，5 μm	
	胍 测定所用薄层板推荐哪些？	可尝试以下薄层板：TLC Silica gel 60 RP-2 F254，Merck。	
聚氧乙烯	乙二醇、二甘醇 某些规格的聚氧乙烯取样困难。	建议采用移液枪缓慢吸取样品。	江苏省食品药品监督检验研究院
羧甲基纤维素钠	黏度 测定条件是什么？	标示项中已规定生产企业应标明黏度测定时的溶液浓度、测定条件等，因此黏度检查项根据各生产企业提供的测试条件进行测定。	湖北省药品监督管理局
	取代度 计算是否需要带入干燥失重的值？	因前处理过程中已对样品进行干燥，故计算时不需要带入干燥失重的值。	
十二烷基硫酸钠	脂肪醇组成 其他各国药典未收载脂肪醇组成检查项，中国药典为什么要收载？	目前各国药典收载的总醇量和烷基硫酸钠项，均无法对以十二烷基硫酸钠为主的烷基硫酸钠混合物的组成进行控制；而不同脂肪醇组成的十二烷基硫酸钠其理化指标及性能存在差异，可能影响其在药物制剂中发挥的功效。故增订脂肪醇组成项。	湖北省药品监督管理局
	脂肪醇组成 采用面积归一化计算，哪些峰参与计算？	除溶剂峰以外的其他峰均参与计算。	
硅藻土	酸碱度 是否必须加盖进行前处理操作？	必须加盖，因为试验发现加盖与否对酸碱度检测结果有影响。	湖北省药品监督管理局
	酸碱度、酸中溶解物 其中“用0.45μm微孔滤膜过滤”是怎么操作？	采用0.45 μm微孔滤膜，用抽滤瓶抽滤即可。	
苯甲酸	卤化物和卤素 实验采用的玻璃仪器需要如何处理？	本实验所用的玻璃仪器使用前必须用硝酸溶液浸泡过夜，用水清洗，以排除氯元素干扰。	湖北省药品监督管理局

标准名称	问题	答复意见	监护人单位
阿司帕坦	鉴别(2) 紫外-可见分光光度法 : 在操作步骤中需对样品进行超声溶解, 部分企业反应, 样品超声溶解困难, 在后续的实验中, 247nm峰也受到一定影响, 建议对该项目进行修订。	正在研究优化中。	山西省检验检测中心药品检验技术研究所
	有关物质 企业反应样品溶解困难, 建议重新选择溶剂并对方法进行验证, 以达到更好地溶解效果和测试条件。	正在研究优化中。	
交联聚维酮	过氧化物 是否可以采用离心、过滤等步骤避免混悬的样品影响测定?	样品混悬液静置30分钟后会根据样品粒径大小有不同程度的沉积, 本项检验可通过空白溶液校正测定结果。	山西省检验检测中心药品检验技术研究所
单双硬脂酸甘油酯	鉴别(1) 薄层色谱法 未做出标准规定的四个完全分离的斑点。	应为薄层板分离效能不佳所致, 可采用例如Merck的硅胶G板等。	上海市食品药品检验研究院
	含量测定 推荐的色谱柱具体品牌和型号?	使用的色谱柱需满足2个条件: ①符合该项目系统适用性试验中对于分离度的要求; ②色谱柱适用于有机溶剂体系。例如Phenomenex Phenogel、Shodex KF802等均可使用。	
	含量测定 色谱柱尺寸规定为7.8mm×300mm, 5mm, 若使用的色谱柱尺寸略有差异, 如内径8.0mm, 是否可以使用?	可以。标准中已注明“或效能相当的色谱柱”, 通则0512高效液相色谱法中亦有相关规定。	
山嵛酸甘油酯	含量测定 样品在配制溶解后是否需要过滤?	样品应完全溶解, 无需过滤。但需注意, 配制的溶液低于35℃会析出, 所以标准里规定了最低实验操作温度。	上海市食品药品检验研究院
中链甘油三酸酯	金属元素(第一法, 电感耦合等离子质谱法) 空白本底值过高, 影响结果。	应为杂质干扰或消解罐污染。建议: ①使用高品质试剂, 如Fisher或沪试(GR级)的过氧化氢, Merck或Sigma的硝酸; ②试验前应用硝酸和过氧化氢彻底清洗消解罐, 并运行几遍消解程序。	中国食品药品检定研究院
	金属元素(第二法, 原子吸收分光光度法) 配制对照品溶液时, 很难溶解。	由于本项目采用的溶剂是甲基异丁基酮, 是有机溶剂, 所以建议采用油溶性的元素标准溶液来配制对照品溶液。如果采用水溶性的元素标准溶液, 首先需要稀释1000倍且振摇充分, 才能溶解。	
羟丙纤维素	鉴别 《中国药典》2015年版有加入茛三酮溶液的鉴别反应, 2020年版修订时删除了该项?	鉴于纤维素母核鉴别为纤维素类物质共有特性而非羟丙纤维素特有, 故修订删除该项鉴别。	山东省食品药品检验研究院
	黏度 黏度过低的品种, 没有合适型号的转子。	对于黏度很低的品种, 选择ULA型超低黏度转子。	
	残留溶剂 空白溶剂经常有异丙醇残留。	必要时使用进口二甲基亚砜顶空专用试剂。	
羟丙甲纤维素	黏度 方法1规定“选用适宜内径的乌氏毛细管黏度计测定溶液的运动黏度(ν)(通则0633第一法)”。	使用通则0633第一法进行测定, 所用黏度计为乌氏毛细管黏度计。	山东省食品药品检验研究院
醋酸纤维素	标示 标明粒度标示值的目的是什么?	用于缓释片剂骨架成形物时, 应标明粒度标示值, 是重要的功能性指标。	山东省食品药品检验研究院

标准名称	问题	答复意见	监护人单位
二氧化硅	干燥失重 检测数值差异较大。	可能是因为样品的包装和贮藏条件不完全满足要求，导致样品吸水。特别是微孔的样品，即使是在低湿度下也会迅速吸水，如果样品开封跟干燥失重检测的间隔时间比较大，也可能导致干燥失重结果差异很大。	广东省药品检验所
	含量测定 (1) 标准限度规定“按炽灼品计算”，是不是要把炽灼失重的数据代进去计算？(2) 含量测定项操作一共有三个称样量，怎么计算？	(1) 不需要采用炽灼失重的数据计算。(2) 2020版药典中第一处取样主要是控制取样的质量在规定范围内，不需要采用计算。已在2020年12月公示版中进行修订。	
乙醇	挥发性杂质 气相色谱灵敏度达不到。	可试用色谱柱参数：DB-624，30m×0.53mm×3μm 或 DB624，30m×0.32mm×1.8μm。	广东省药品检验所
	挥发性杂质 对照品很难移取。	由于乙醛沸点很低，为避免对照品挥发，建议低温取样。详细可参考文献《对乙醇挥发性杂质方法的探讨及优化》（《中国药品标准》2021年第22卷第2期）。	
	挥发性杂质 乙醛和乙缩醛公式为什么修订。	由于乙缩醛是以乙醛计算，二者分子量不同，应用分子量进行校正。详细可参考文献《对乙醇挥发性杂质方法的探讨及优化》（《中国药品标准》2021年第22卷第2期）。	
依地酸二钠	重金属 使用铂金坩埚存在颜色干扰的问题。	目前正开展相关实验以解决存在问题。	广东省药品检验所
黄原胶	黏度 标准中未规定黏度计型号。	本方法测定的黏度为绝对黏度，采用的黏度计能满足标准中规定的剪切速率即可。	广东省药品检验所
三氯叔丁醇	三氯叔丁醇对照品是否为半水合物？	对照品是半水合物，已与中检院沟通，在对照品说明书中注明。	北京市药品检验研究院（北京市疫苗检验中心）
氮丁三醇	熔点 为何采用通则0612第二法测定？	此处为笔误，应为“第一法”，修订后的标准已更正此处内容，详见2021年3月公示稿。	北京市药品检验研究院（北京市疫苗检验中心）
醋酸钠	鉴别(1) 红外光谱鉴别 2021年11月公示稿中，红外鉴别样品为什么需要预先干燥？	因对照品说明书中规定使用前需120℃干燥2小时，故样品在进行红外鉴别前也需干燥。	北京市药品检验研究院（北京市疫苗检验中心）
	重金属 (1) 丙管中加醋酸盐缓冲液还是加稀醋酸？(2) 按标准操作供试品管体积超过25ml。	(1) 与供试品管相同，丙管中应加稀醋酸。(2) 因取样量较大，加水23ml，再加稀醋酸2ml后，供试品管体积会超过25ml，已修订“加稀醋酸2ml与水适量使溶解，并用水稀释至25ml，依法检查”，详见2021年11月公示稿。	
共聚维酮	单体(N-乙烯基吡咯烷酮、乙酸乙烯酯与2-吡咯烷酮) 对照品溶液进样重复性差。	单体乙酸乙烯酯在室温下易降解，为解决乙酸乙烯酯进样重复性差的问题，建议进样器设置为4~8℃低温进样。	天津市药品检验研究院

标准名称	问题	答复意见	监护人单位
硫酸钠	含量测定 操作时注意事项。	①控制好滴加氯化钡溶液的温度和速度，边摇边滴加12%氯化钡溶液 ②沉淀与滤纸先低温小火灰化，注意避免飞溅，再在800℃灼灼。	天津市药品检验研究院
羟丙基倍他环糊精	环氧丙烷 推荐色谱柱具体参数。	建议使用高柱效的苯乙烯-二聚苯乙烯苯共聚物为固定液的毛细管柱，例如GsBP-PLOTQ（15m*0.32mm*15um）等。	中国食品药品检定研究院
	有关物质 其他单一杂质是否只考虑倍他环糊精和1,2丙二醇之间的杂质？倍他环糊精后面出峰是否算作杂质？	其他单一杂质只考虑倍他环糊精和1,2丙二醇之间的杂质，倍他环糊精峰后的均为羟丙基倍他环糊精峰。	中国食品药品检定研究院
乳糖	标准中同时控制了水分和干燥失重，且在含量和比旋度计算时都以无水物计算，二者是否重复？	水分测定的除了游离水还有分子中的一分子结晶水，但干燥失重只是测量游离水，所以两者不重复。含量和旋光度是以无水物计算，即就是扣除了水分。	中国食品药品检定研究院
	有关物质 推荐色谱柱具体参数。	普通氨基柱即可，可试用聚乙烯醇聚合的氨基柱。	中国食品药品检定研究院
无水乳糖	含量限度规定含C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ 应为98.0%~102.0%，其检查项下既有干燥失重又有水分，这种情况下，HPLC测得含量结果需要进行折算吗？如需折算，应选干燥失重还是水分呢？	标准中含量限度描述中并未标注以无水物计，因此无需扣除水分。	中国食品药品检定研究院
四氟乙烷（供外用气雾剂用）	对照品如何购买？	该品种检验所需的标准物质均已发放。气体对照品属于危险品，需到中检院新址购买。	中国食品药品检定研究院
氯化钙	镁盐与碱金属盐 遗留残渣结果过高。	可能原因如下：（1）草酸铵试液加入量不够，未能使钙完全沉淀；（2）如需要，过滤前先离心处理。	四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）
葡甲胺	有关物质 可选用的色谱柱的品牌、型号和规格。	德国MN Nucleosil SA(scx)阳离子交换柱（250mm×4.6mm，5μm）。	广州市药品检验所
泊洛沙姆188、泊洛沙姆407	乙二醇、二甘醇及三甘醇 使用无水乙醇作为溶剂，样品未能完全溶解。	标准中相应溶剂为“乙醇”而非“无水乙醇”，凡例中规定“乙醇未指明浓度时，均系指95%（ml/ml）的乙醇”，样品在95%乙醇中能完全溶解。	中国药科大学
	环氧乙烷、环氧丙烷与1,4-二氧六环 对照品溶液的色谱峰较小。	环氧乙烷和环氧丙烷在室温下易挥发，建议临用现配，同时配制对照溶液时注意控制温度。	
0713脂肪与脂肪油测定法	酸值、皂化值等 计算公式中没有引入实际滴定液的F值进行计算，滴定液F值是否需要参与计算。	需要。0713通则里的计算公式是与相应的文字部分写明的滴定液理论浓度相适配的，该表述方式与EP/BP相应通则完全一致。如果使用的滴定液实际浓度与理论浓度存在差异，需要代入F值进行校正。	上海市食品药品检验研究院
	留醇组成 有时达不到分离度不小于4.0的要求。	此项目在方法中明确规定需要使用氦气作为载气。如试验中采用其他类型的载气，易出现分离度不符合规定的问题。	

标准名称	问题	答复意见	监护人单位
	甾醇组成 供试品残渣和β-谷甾醇等对照品溶解时，有时会遇到在流动相中溶解困难的问题。	可参照方法中写明的“必要时，可加异丙醇1~3滴以促溶”操作。	
	反式脂肪酸 使用的对照品的具体来源信息。	对照品主要做定位用，可供参考的来源信息例如：①52组分脂肪酸甲酯（来源：NU-chek，货号CDDE-GLC-674）；②亚油酸甲酯，4种顺反异构体混标（来源：sigma，货号：CRM47791）；③亚麻酸甲酯，8种顺反异构体混标（来源：sigma，货号：CRM47792）；④C18:1t6（来源：NU-chek，货号：CDDE-U-45-M）；⑤C18:1t9（来源：NU-chek，货号：CDDE-U-47-M）⑥C18:1t11（来源：NU-chek，货号：CDDE-U-49-M）；⑦C20:1t11（来源：NU-chek，货号：CDDE-U-64-M）；⑧C20:1c11（来源：NU-chek，货号：CDDE-U-66-M）；⑨C20:0（来源：sigma，货号：10941）	
二甲硅油	干燥失重 所用金属皿是否指定材质	无指定材质，使用铂金坩埚、镍坩埚、铝皿等金属器皿均可。规定用金属皿，是因为金属皿实际操作平行性好于玻璃皿，不会出现倒重现象。	上海市食品药品包装材料测试所
	含量测定 计算时需要用到对照品在25℃时的相对密度，但是中检院出品的对照品参数只有含量，没有相对密度，且该对照品为1ml/支，用来测相对密度也远远不够。	中检院已增大对照品的容量，二甲硅油标准品规格由1ml/支变为5ml/支。按照中国药典四部0601相对密度测定法：1、比重瓶法采用小容量比重瓶（2ml、5ml）或3、振荡型密度计法（用量约2ml）进行相对密度测试，采购1-2支对照品即可满足含量测试需要。	