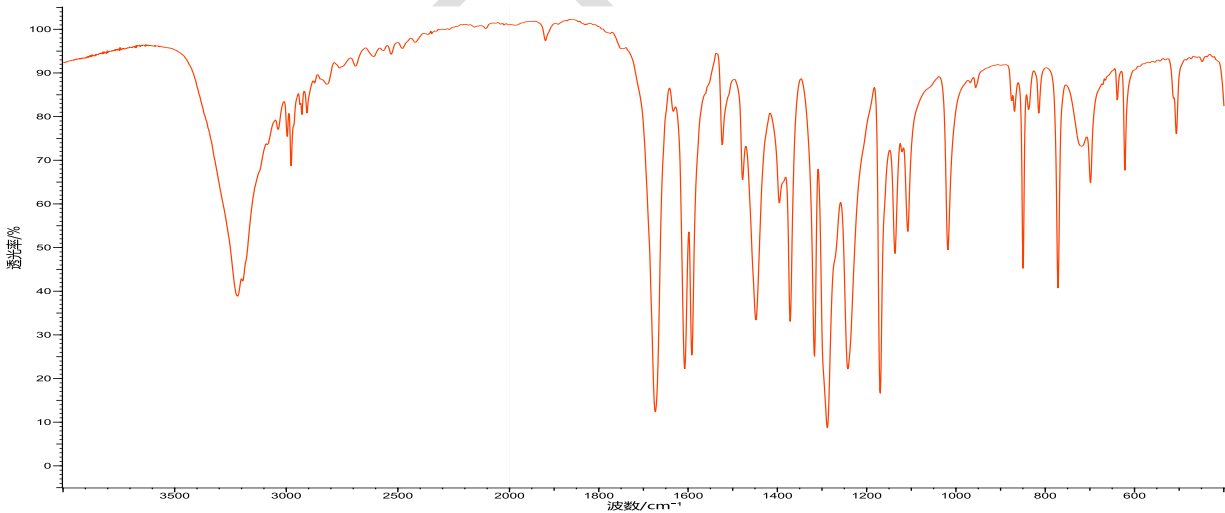


附件：羟苯乙酯药用辅料标准草案公示稿（第二次）

羟苯乙酯拟修订内容对比表

《中国药典》2020 年版四部 羟苯乙酯	拟修订为	修订说明
本品的红外光吸收图谱应与 对照图谱（光谱集 850 图） 一致。	本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（附 图）一致（通则 0402）。	在《中国药典》中直接 附红外光吸收对照图 谱，便于标准执行。
/	附图：药用辅料羟苯乙酯红外光吸收对照 图谱（试样制备：KBr 压片法）	
【检查】重金属	删去	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。
【检查】砷盐	删去	



起草单位：湖北葛店人福药用辅料有限责任公司

复核单位：湖南省药品检验检测研究院、广东省药品检验所