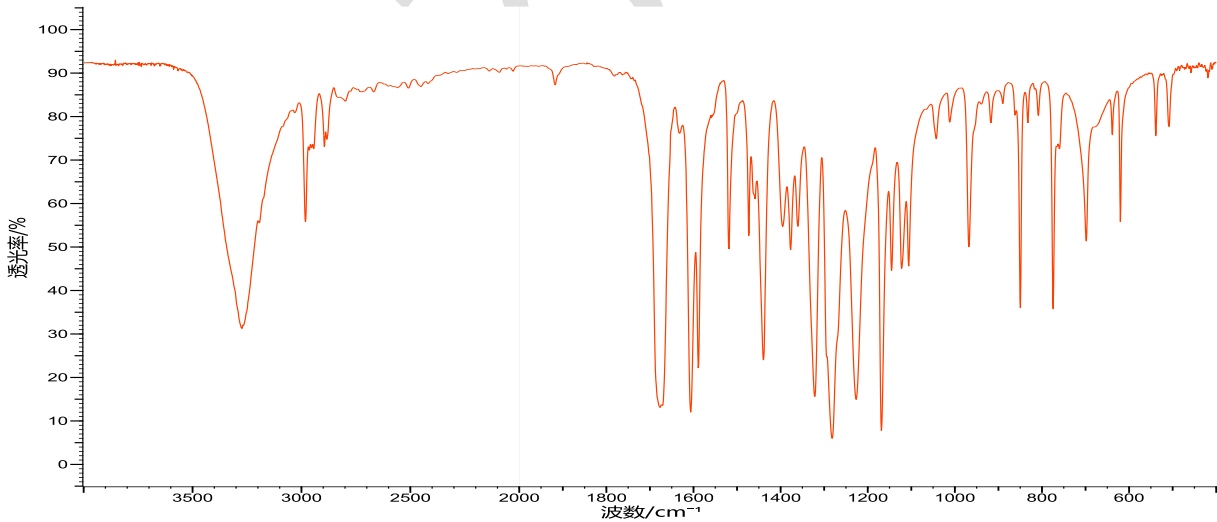


附件：羟苯丙酯药用辅料标准草案公示稿（第二次）

羟苯丙酯拟修订内容对比表

《中国药典》2020 年版四部羟苯丙酯	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 852 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：药用辅料羟苯丙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