

# 中国食品药品检定研究院标准物质与标准化管理中心

标物函（2017）1号

## 关于2016年国家药品标准物质新增品种通告 (第一批)

根据国家药品检验工作的需要，我院2016年研制、标定，供化学药品标准检验用新增标准物质80个。

2016年国家药品标准物质新增品种名单

序号	批号	名称	规格	用途
1	100014-201603	胆影酸	50mg/支	鉴别
2	100569-201601	喹那普利杂质 I	20mg/支	系统适用性
3	101170-201601	苯磺顺阿曲库铵	200mg/支	含量测定
4	101193-201601	氯膦酸二钠	100mg/支	含量测定
5	101194-201601	亚磷酸	3ml/支, 约 1mg/ml	检查
6	101195-201601	磷酸	约 3ml/支	检查
7	101271-201501	盐酸兰地洛尔	100mg/支	含量测定
8	101272-201501	盐酸兰地洛尔异构体 I	20mg/支	系统适用性
9	101273-201501	盐酸兰地洛尔异构体 II	20mg/支	系统适用性
10	101274-201501	盐酸兰地洛尔异构体 III	20mg/支	系统适用性
11	101342-201601	托吡卡胺杂质 I	100mg/支	系统适用性
12	101345-201601	4-乙基邻苯二酚	1mg/支	系统适用性
13	101397-201601	2,3-二氮杂萘 (盐酸胍屈嗪杂质)	50mg/支	系统适用性
14	101398-201601	对氯苯胺	50mg /支	系统适用性及显色法检查
15	101399-201601	胺碘酮杂质 I 盐酸盐	100mg/支	TLC 检查
16	101401-201501	非布司他杂质 A	20mg/支	系统适用性
17	101402-201501	非布司他杂质 B	20mg/支	系统适用性
18	101403-201501	非布司他杂质 C	20mg/支	系统适用性
19	101405-201601	左布洛芬	30mg/支	检查及法检查
20	101407-201601	盐酸安非他酮杂质 I (3-氯苯丙酮)	20mg/支	系统适用性

序号	批号	名称	规格	用途
21	101411-201601	盐酸赛庚啉杂质 I	30mg/支	系统适用性
22	101412-201601	尼莫地平杂质 B	50mg/支	系统适用性
23	101413-201601	丁烯苯酐	100mg/支	系统适用性
24	101414-201601	甲酸	约 1mL/支	检查
25	101415-201601	间羟异丙肾上腺素	20 mg/支	系统适用性
26	101416-201601	天麻素杂质 I	30mg/支	系统适用性
27	101421-201601	邻苯二甲酸二甲酯 (磷酸川芎嗪杂质 I)	50mg/支	系统适用性
28	130671-201601	放线菌素 D 系统适用性对照品	0.2 mg/支	系统适用性
29	130673-201601	肉桂酰胺	约 50mg/支	系统适用性
30	130686-201501	伊曲康唑杂质 A	30mg/支	检查
31	130687-201501	伊曲康唑杂质 B	30mg/支	检查
32	130688-201501	伊曲康唑杂质 C	30mg/支	检查
33	130689-201501	伊曲康唑杂质 D	30mg/支	检查
34	130690-201501	伊曲康唑杂质 E	30mg/支	检查
35	130691-201501	伊曲康唑杂质 F	30mg/支	检查
36	130692-201501	伊曲康唑杂质 G	30mg/支	检查
37	130693-201501	氟康唑杂质 A	30mg/支	检查
38	130694-201501	氟康唑杂质 B	30mg/支	检查
39	130695-201501	氟康唑杂质 I (中国药典)(yi)	30mg/支	系统适用性
40	130696-201501	氟康唑杂质 D	30mg/支	检查
41	130697-201501	氟康唑杂质 F	30mg/支	检查
42	130698-201501	氟康唑杂质 H	30mg/支	检查
43	130699-201501	氟康唑杂质 I (ai)	30mg/支	检查
44	130703-201601	伏立康唑右旋异构体	30mg/支	检查
45	140823-201501	矛头蝮蛇血凝酶对照品	1mg/瓶	鉴别及检查
46	140825-201501	抗凝血酶(ATIII)	10 IU/瓶	效价测定
47	140826-201501	Xa 因子(FXa)	71 nkat/支	效价测定
48	140827-201501	IIa 因子(FIIa)	40 IU/支	效价测定
49	140829-201501	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	约 25mg/瓶	鉴别及含量测定
50	140836-201501	双唾液酸四己糖神经节苷脂钠	5mg/瓶	检查及含量测定系统适用性
51	140837-201501	双唾液酸二己糖神经节苷脂钠	5mg/瓶	含量测定系统适用性
52	140838-201601	脑苷肌肽	2ml/支	系统适用性
53	140839-201601	阿糖腺苷	约 20mg/瓶	系统适用性
54	140840-201601	甘氨酸谷氨酰胺	20mg/瓶	鉴别及系统适用性
55	140841-201601	辅酶 Q9	约 4mg/瓶	系统适用性
56	150512-201601	促皮质素	3.29 单位/mg	生物效价测定
57	150522-201601	硫酸鱼精蛋白	20 mg/支	效价复核
58	150527-201601	尿促卵泡素	213IU/支	效价测定
59	150800-201601	细菌内毒素国家标准品(细菌内毒素检测)	1ml/支	细菌内毒素检测
60	171292-201601	1,1,2-三氯-1,2,2-三氟乙烷(氟烷杂质 I)	0.1ml/支	GC 法含量测定

序号	批号	名称	规格	用途
61	171293-201601	酒石酸布托啡诺右旋异构体	20mg/支	系统适用性
62	171294-201601	苯妥英钠杂质 I(2-羟基-1,2-二苯基乙酮)	50mg/支	系统适用性
63	410014-201501	碘塞罗宁钠	50mg/支	检查
64	420035-201501	盐酸厄洛替尼 (B 晶型)	100 mg/支	含量测定
65	420036-201601	焦磷酸钠	250mg/支	含量测定
66	420037-201601	阿司帕坦	100 mg/支	检查
67	420038-201601	硫酸长春碱	20 mg/支	系统适用性
68	420039-201601	硫酸长春新碱	20mg/支	系统适用性
69	510106-201401	布洛芬杂质 A	100ul/支	检查
70	510107-201401	布洛芬杂质 F	20mg/支	有关物质检查
71	510116-201501	奥氮平杂质 C	20mg/支	检查
72	510120-201501	双氯芬酸钠杂质 E	20mg/支	检查
73	510122-201501	奥氮平杂质 D	20mg/支	检查
74	510123-201501	双氯芬酸钠杂质 B	20mg/支	检查
75	510124-201501	双氯芬酸钠杂质 C	20mg/支	检查
76	510128-201501	诺氟沙星杂质 K	20mg/支	检查
77	510130-201501	孟鲁司特杂质 B	20mg/支	检查
78	510131-201501	孟鲁司特杂质 C	10mg/支	检查
79	510137-201601	核磁共振定量内标物(一)	500mg/支	核磁共振定量用
80	520030-201501	安赛蜜	100mg/支	含量测定

标准物质与标准化管理中心

2017年11月10日

