

# 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〕4号

## 关于2016年国家药品标准物质新增品种通告 (第四批)

根据国家药品检验工作的需要, 我院2016年研制、标定, 供包装材料和药用辅料检验用新增标准物质29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	190062-201601	三乙醇胺	1ml	检查
2	190120-201601	三氯蔗糖	100mg	含量测定
3	190165-201601	1,1,2-三氯乙烯	1ml/支	检查
4	190166-201601	硼砂	100mg/瓶	含量测定
5	190167-201601	羟丙基倍他环糊精	500mg	红外鉴别和含量测定
6	190168-201601	d1- $\alpha$ -生育酚	0.5ml	检查
7	195001-201601	低硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质(供线热膨胀系数鉴别-拉丝法)	约10g/支	线热膨胀系数鉴别-拉丝法
8	195002-201601	低硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质(供仪器校准用)	20mm/支、50mm/支	仪器校准
9	195003-201601	双酚A	50mg	含量测定
10	195005-201601	2,4-二叔丁基苯酚	50mg	含量测定
11	195007-201601	1,3,5-三甲基-2,4,6-三(3,5-二叔丁基-4-羟基苄基)苯(抗氧剂330)	50mg	含量(限度)测定
12	195008-201601	1,3,5-三(3,5-二叔丁基-4-羟基苄基)异氰尿酸(抗氧剂3114)	50mg/瓶	含量测定

序号	批号	名称	规格	用途
13	195009-201601	3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸正十八烷醇酯(抗氧化剂1076)	50mg	含量测定
14	195010-201601	三(2,4-二叔丁基)亚磷酸苯酯(抗氧化剂168)	50mg	含量(限度)测定
15	195011-201601	三(壬基酚)亚磷酸酯(抗氧化剂1178)	1ml/支	含量测定
16	195014-201601	四(3,5-二叔丁基-4-羟基)苯丙酸季戊四醇酯(抗氧化剂1010)	50mg	含量测定
17	195015-201601	高硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质(供线热膨胀系数鉴别用-拉丝法)	10g/支	线热膨胀系数鉴别-拉丝法
18	195016-201601	高硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质(供仪器校准用)	20mm/支( $\Phi$ 6mm)、50mm/支( $\Phi$ 6mm)	仪器校准
19	195017-201601	氧气透过量标准膜(高阻隔)	15cm $\times$ 15cm	仪器校准
20	195018-201601	氧气透过量标准膜(中阻隔)	15cm $\times$ 15cm	仪器校准
21	195019-201601	氧气透过量标准膜(低阻隔)	15cm $\times$ 15cm	仪器校准
22	195020-201601	水蒸气透过量标准膜(高阻隔)	15cm $\times$ 15cm	仪器校准
23	195021-201601	水蒸气透过量标准膜(中阻隔)	15cm $\times$ 15cm	仪器校准
24	195022-201601	水蒸气透过量标准膜(低阻隔)	15cm $\times$ 15cm	仪器校准
25	195024-201601	标准金属穿刺器	针身直径6mm, 针尖半径0.3mm, 有效穿刺长度20mm	供注射剂用胶塞、垫片穿刺力及穿刺落屑等穿刺性能试验以及穿刺器保持性、插入点不渗透性等胶塞、垫片类药包材密封性考察试验用
26	195026-201601	中硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质(供线热膨胀系数鉴别用-拉丝法)	10g/支	线热膨胀系数鉴别-拉丝法
27	195027-201601	中硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质(仪器校准)	20mm/支( $\Phi$ 6mm)、50mm/支( $\Phi$ 6mm)	仪器校准
28	195028-201601	钠钙玻璃平均线热膨胀系数对照物质(供线热膨胀系数鉴别用-拉丝法)	10g/支	线热膨胀系数鉴别-拉丝法

序号	批号	名称	规格	用途
29	195029-201601	钠钙玻璃平均线热膨胀系数对照物质（供仪器校准用）	20mm/支 （Φ5~6mm）、 50mm/支 （Φ5~6mm）	仪器校准

标准物质与标准化管理中心

2017年10月10日

