

附件 1: 0901 溶液颜色检查法草案公示稿 (第二次)

0901 溶液颜色检查法

第一法、第二法、第三法修订内容如下, 其他内容无变化。

第一法

.....

表 1 各种色调标准贮备液的配制

色调	比色用氯化钴液 (ml)	比色用重铬酸钾液 (ml)	比色用硫酸铜液 (ml)	水 (ml)
绿黄色	-	27.0	15.0	58.0
黄绿色	1.2	22.8	7.2	68.8
黄色	4.0	23.3	0	72.7
橙黄色	10.6	19.0	4.0	66.4
橙红色	12.0	20.0	0	68.0
棕红色	22.5	12.5	20.0	45.0

.....

第二法

除另有规定外, 取各供试品种项下规定量的供试品, 加水溶解并使成 10ml, 必要时滤过, 滤液照紫外-可见分光光度法 (通则 0401) 于规定波长处测定, 吸光度不得超过规定值。

第三法 (色差计法)

.....

2. 测定法

除品种项下另有规定外, 使用第三法测定时, 应首先使用 2.2 标准值法。如供试品测定结果高于标准色差值的 98%, 需使用 2.1 标准比色液法进行判定并以其测定结果进行判定。

2.1 标准比色液法 除另有规定外, 用水对仪器进行校准, 取按各品种项下规定的方法分别制得的供试品溶液和标准比色液, 置仪器上进行测定, 供试品溶液与水的色差值 ΔE^* 应不超过标准比色液与水的色差值 ΔE^* 。

如品种正文项下规定的色调有两种，且供试品溶液的实际色调介于两种规定色调之间，难以判断更倾向何种色调时，将测得的供试品溶液与水的色差值 (ΔE^*) 与两种色调标准比色液与水的色差值的平均值比较，不得更深 [$\Delta E^* \leq (\Delta E^*_{s1} + \Delta E^*_{s2}) / 2$]。

2.2 标准值法 除另有规定外，用水对仪器进行校准，取按各品种项下规定的方法制得的供试品溶液，置仪器上进行测定，供试品溶液与水的色差值 ΔE^* 应不超过标准色差值 ΔE^* (见附表)。

如品种正文项下规定的色调有两种，且供试品溶液的实际色调介于两种规定色调之间，难以判断更倾向何种色调时，将测得的供试品溶液与水的色差值 (ΔE^*) 与两种色调标准比色液的标准色差值的平均值比较，不得更深 [$\Delta E^* \leq (\Delta E^*_{s1} + \Delta E^*_{s2}) / 2$]。

公示稿

附表 标准比色液标准色差值表 (ΔE^*)

色调 色号	橙红色	黄色	棕红色	绿黄色	橙黄色	黄绿色
0.5	0.70	0.79	0.58	0.91	0.64	0.76
1	1.41	1.58	1.17	1.83	1.31	1.54
2	2.82	3.17	2.35	3.65	2.59	3.07
3	4.17	4.73	3.49	5.46	3.88	4.60
4	5.58	6.28	4.65	7.20	5.16	6.11
5	6.99	7.79	5.78	8.93	6.44	7.64
6	8.38	9.31	6.88	10.70	7.68	9.06
7	12.43	13.78	10.16	15.75	11.37	13.37
8	16.34	18.09	13.27	20.64	15.00	17.53
9	20.21	22.29	16.33	25.28	18.54	21.57
10	26.48	28.98	21.06	32.61	24.15	27.99

公示稿

起草单位：北京市药品检验研究院、安徽省食品药品检验研究院

复核单位：广州市药品检验所

主要起草人及联系方式：刘海涛、车宝泉，010-52779629，北京市昌平区中关村生命科学园科学园路25号，北京市药品检验研究院