

药用辅料及包材标准物质 使用手册

中国食品药品检定研究院
药用辅料和包装材料检定所
二〇二一年十一月

目 录

一、基本情况	1
二、目前可购买的药用辅料及包材标准物质名单	1
三、标准物质使用注意事项	1
3.1 适用范围	1
3.2 取用、配制和暂存的注意事项	2
3.3 部分药用辅料对照品的使用说明	2
3.4 关于药包材物理对照物质的使用说明	2
四、根据用户需求开展研制工作	4
五、购买流程	4
六、问题咨询及反映联系人	7
附件	8
1、药用辅料标准物质	8
2、药包材标准物质	15
3、气体药用辅料标准物质	18

一、基本情况

国家药品标准物质是根据相关质量标准和要求,定制生产出的性质均匀、稳定且特性值确定,用于“三品一械”的检验检测和质量控制的物质。

我所目前研制的标准物质包含药用辅料、药包材及洁净环境检测用三大类,可在中国食品药品检定研究院官网通过查询名称或编号进行购买。

(<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/bzhwzh/index.html>)

标准物质编号共六位,我所研制的药用辅料对照品以 190 开头药包材对照物质以 195 开头,气体药用辅料对照品及洁净环境类标准物质以 198 开头。在标准物质编号后,以“-”相连六位数字代表生产年份及顺序批号,如“202101”中,2021 代表研制年份,01 代表研制次数。

国家药品标准物质供应新情况、停用通知、相关服务通知及常见问题均可在中国食品药品检定研究院官网国家标准物质与菌毒种栏目下进行查询。

二、目前可购买的药用辅料及包材标准物质名单

截至 2021 年 10 月 31 日,已发放的辅料标准物质名单见附表 1,包材标准物质名单见附表 2,气体辅料标准物质名单见附表 3。

三、标准物质使用注意事项

3.1 适用范围

我所研制的标准物质主要用于《中国药典》、《国家药包材标

准》等各类标准中刊载的药用辅料及药包材等的检验和定量分析，各品种说明书中已明确了标准出处及具体用途；涉及药典改版时，自动沿用；如超出其范围使用，还需使用单位自行验证适用性，并自行对结果负责。

3.2 取用、配制和暂存的注意事项

标注“打开后一次性使用完毕”的说明的标准物质如重复使用，需自行确认可行性并自行对结果负责。

需干燥后使用的标准物质，水分值等均以考虑在内特性量值内，无需重复扣除，仅需根据说明书使用、计算即可。

建议所有标准物质溶液临用现制，如将采购后的标准物质配制成溶液储存后再使用，需使用者自行确定其稳定性及适用性，并自行对结果负责。

3.3 部分药用辅料对照品的使用说明

磷脂类药用辅料对照品可分为合成及天然来源两类，如标注了来源，即为天然提取的磷脂标准物质，如未标注，则为合成来源。

3.4 关于药包材物理对照物质的使用说明

1) 拉丝法用平均线热膨胀系数用对照物质为一次性使用对照品，仪器法用平均线热膨胀系数用对照物质可多次使用。

2) 氧气透过量标准膜对照物质和水蒸气透过量标准膜对照物质均为一次性使用标准物质。部分标准膜【氧气透过量标准膜（高阻隔 20）对照物质，氧气透过量标准膜（中阻隔 500）对照

物质，氧气透过量标准膜（低阻隔 1000）对照物质，水蒸气透过量标准膜（高阻隔 0.5）对照物质，水蒸气透过量标准膜（中阻隔 3）对照物质，水蒸气透过量标准膜（低阻隔 7）对照物质】均附有保护膜，须除去保护膜后使用。

3) 聚丙烯密度测定用对照物质，其研制基于以往试验数据和调研数据。目前市场上大部分聚丙烯输液类药包材的密度接近 0.900，而密度测定试验对环境稳定性和操作规范性的要求较高。因此我所研制了聚丙烯密度测定用对照物质，可作为随行对照。该标准物质可多次使用。

4) 穿刺落屑用胶塞对照物质，目前在售规格有三种，分别是： Φ 32 mm（10 个/盒）、 Φ 20 mm（10 个/盒）和 Φ 20 mm（25 个/盒）。该标准物质作为《中国药典》2020 年版四部通则 4016《注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法》第一法和第二法（2）对照法中对应的阳性胶塞。其为一次性使用标准物质，在进行穿刺落屑实验时，须搭配中国食品药品检定研究院发放的金属穿刺针对照物质或金属穿刺器对照物质使用。

5) 金属穿刺针对照物质请严格按照所应用的标准要求进行使用。

标准金属穿刺器对照物质和塑料穿刺针对照物质，请严格按照所应用的标准要求进行使用。本标准物质参照对应标准操作，可多次使用。

四、根据用户需求开展研制工作

为满足用户需求，我所可根据用户要求开展专项标准物质研制工作，如先后开展了无水亚硫酸钠及无水乳糖等品种的研制；对于已经在售的标准物质，也可在使用过程中根据其使用方式、用量等，调整装量、用途等，如二甲硅油系列标准物质，为了使用更加方便，统一在换批时将装量加大到 5 毫升，并维持原有价格不变。

五、购买流程

登陆中国食品药品检定研究院官方网站下国家标准物质与菌毒种栏目

(<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/bzhwzh/index.html>)，进入目录查询，在目录检索中，选择**模糊查询**，输入对照品名称或编号，即可查询，其中标准物质名称中带有“▲”或“※”标识的品种为特殊品种或冷冻运输品种，仅可上门取货。具体操作可参考下图演示。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

Center for Medical Device Standardization Administration NMPA

中国药品检验总所

China National Institutes for Drug Control

WHO Collaborating Center

请输入关键字



网站首页

机构设置

工作动态

党建工作

信息公开

办事大厅



国家药监局召开“深化学史力行，我为群众办实事”现场推...

最新动态

院务动态

- 【WHO会议】马双成所长参加世界卫生组织（WHO）国际植物药监管合作... 2021-06-25
- 中检院举办庆祝建党100周年球类体育比赛 2021-06-24
- 国家药监局“体外诊断试剂质量研究与评价重点实验室”学术委员会成立... 2021-06-24
- 国家药监局信息中心与中检院召开生物制品批签发电子证照专题会议 2021-06-22
- 中检院举办庆祝建党100周年文艺演出 2021-06-22
- 【国际会议】徐黎明等2人参加ISO/TC229第三工作组系列网络研讨会 2021-06-17



信息公开

法规政策

- 国务院办公厅关于全面加强药... 2021-05-10
- 国家药监局综合司关于印发国... 2021-04-13
- 国家药监局综合司关于推荐医... 2021-03-22
- 医疗器械监督管理条例 2021-03-19
- 化妆品注册备案管理办法 2021-01-12
- 国家药监局关于促进中药传承... 2020-12-25
- 生物制品批签发管理办法 2020-12-21

公告通知

- 2021年公开招聘递补通过面试... 2021-06-22
- 中国食品药品检定研究院2021... 2021-06-21
- 中国食品药品检定研究院实验... 2021-06-22
- 中检院标准物质原料采购项目... 2021-06-22
- 中检院生物制品批签发信息公... 2021-06-21
- 中国食品药品检定研究院2021... 2021-06-21
- 阳光采购平台第一批通用耗材... 2021-06-18

数据查询

药包材标准替代对照表

进口报告书查询

生物制品批签发

征集 涉企乱收费问题线索

办事大厅



检验业务



进口药品注册检验



生物制品批签发



医疗器械标准与分类管理



国家标准物质与毒物种



国家抽检管理系统



能力验证



中检院仪器设备管理系统



下载区



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

Center for Medical Device Standardization Administration NMPS

中国药品检验总所

China National Institutes for Drug Control

请输入关键字



网站首页

机构设置

工作动态

党建工作

信息公开

办事大厅

网站首页 >> 办事大厅 >> 国家标准物质与菌毒种

国家标准物质与菌毒种

通知公告

国家药品标准物质查询与订购平台

常见问题

国家标准物质与菌毒种

- 化学对照品停用通知 (2021-04-02)
- 国家药品标准物质供应新情况 (2021年第四期) (2021-03-31)
- 关于公布第十期注册检验用体外诊断试剂国家标准和参考品目录的通知 (2021-02-26)
- 国家药品标准物质供应新情况 (2021年第三期) (2021-02-26)
- 关于在2021年“两会”期间暂停麻精类、危险化学品类标准物质上门取货服务的通知 (2021-02-26)
- 国家药品标准物质供应新情况 (2021年第二期) (2021-02-02)

标准物质在线购买

立即订购 >

标准物质目录查询

点击查询 >

国家药品标准物质目录

点击下载 >

在线购买流程

无论常规品种还是特殊标准物质，用户均在订购平台上在线查询和购买，具体流程如下：



注册/登录

用户在订购平台免费注册并登录



查询/订购

用户查询标准物质，加入购物车，然后提交订单



用户付款

用户通过公对公转账或个人账户付款



订单处理

中检院工作人员根据财务到账情况对用户付款信息进行核实



配货/快递

中检院工作人员进行出库、开票、配货、打包和交付快递



用户收货

用户收到中检院寄送的标准物质

1. 中检院直接面对订购者供应国家药品标准物质，不委托任何机构分销，官网为唯一正规购买渠道。欢迎用户直接来我院订购国家药品标准物质，并现用现买、按需订购，以避免发生质量隐患和风险。
2. 订购平台的开放时间为**每天的早上6:00-晚上22:00**，工作日和节假日均可使用。关于订购过程的详细说明，请点击[此处下载](#)（右键-目标另存为...）。
3. 标准物质名称中带有“▲”或“■”标识的品种为**特殊品种**，仅可上门取货。同时按照《麻醉药品和精神药品管理条例》，“■”标识的麻醉精神类品种需出具省级监管部门批文原件（提供省局下放证明除外），且禁止使用现金订购、只能公对公转账。



国家药品标准物质

National Drug Reference Standards

购买流程

常见问题

联系我们

国家药品标准物质目录查询

请在下面的**标准品编号**或**标准品中文名称**的输入框中输入关键词，然后点击右侧的查询按钮。

模糊查询

动物所试剂盒

常规标准物质

LC/MS标准品名录

特殊标准物质

农药查询

体外诊断试剂标准物质

新批公告

标准品编号: 标准品中文名称:

共1099条记录

六、问题咨询及反映联系人

联系方式/ 分类	辅料方面	包材方面	气体辅料及洁净环境 方面
联系人	杨锐	赵霞	杨锐
联系电话	010-67095310	010-67095110	010-67095310
联系邮箱	Yangruiinchina @126.com	rayradix@ 126.com	Yangruiinchina @126.com

附件

1、药用辅料标准物质

标准物质编号	标准物质名称
190001	丙二醇
190002	大豆磷脂酰胆碱
190004	磷脂酰肌醇
190005	蛋黄磷脂酰胆碱
190007	二甲基砷
190011	三棕榈酸甘油酯(甘油三酸酯)
190012	N-乙炔-2-吡咯烷酮
190013	DL-苹果酸
190014	L-苹果酸
190015	马来酸
190016	甲基丙烯酸
190017	甲基丙烯酸甲酯
190018	丙烯酸乙酯
190019	苯甲醇
190020	一缩二丙二醇
190021	二缩三丙二醇
190023	鞘磷脂
190024	溶血磷脂酰乙醇胺
190025	溶血磷脂酰胆碱
190028	十四烷酸甲酯
190029	棕榈酸
190030	棕榈酸甲酯
190031	棕榈油酸甲酯
190032	硬脂酸
190033	硬脂酸甲酯
190034	油酸甲酯
190035	花生酸甲酯
190036	二十碳烯酸甲酯
190037	山嵛酸甲酯

标准物质编号	标准物质名称
190038	芥酸甲酯
190039	二十四烷酸甲酯
190040	12-羟基硬脂酸甲酯
190041	12-氧硬脂酸甲酯
190043	异山梨醇
190044	乙酸薄荷酯
190045	交联聚维酮
190047	邻苯二甲酸二乙酯
190048	环拉酸钠
190049	山嵛酸甘油酯
190050	醋酸纤维素
190051	聚丙烯酸树脂 II
190052	聚丙烯酸树脂 III
190053	聚丙烯酸树脂 IV
190054	聚甲基丙烯酸铵酯 I
190055	聚甲基丙烯酸铵酯 II
190056	1,4-去水山梨醇
190057	甘油
190058	乙醇酸
190059	丙酮酸
190060	单乙醇胺
190061	二乙醇酸
190062	三乙醇胺
190064	磷脂酰胆碱
190065	二丁基羟基甲苯
190066	十六醇
190067	十八醇
190068	纤维素法酯
190070	聚乙烯吡咯烷酮（聚维酮）
190071	羟苯苄酯
190072	DL-酒石酸
190073	海藻糖

标准物质编号	标准物质名称
190074	D-乳糖醇-水
190075	壳聚糖
190076	麦芽酚
190077	肌醇
190078	正辛酸
190079	冰乙酸（冰醋酸）
190080	丙烯酸
190081	十二醇（月桂醇）
190082	丁酸苄酯
190083	α -环糊精
190084	海克替啶
190085	γ -环糊精
190087	聚桂醇
190088	L-阿拉伯糖醇
190089	硫酸羟喹啉
190090	半乳糖醇
190091	枸橼酸三乙酯
190092	乙酸丁香酚酯
190093	共聚维酮
190094	二甲基亚砷
190095	乙交酯丙交酯共聚物(5050)
190096	白凡士林
190097	乙酰枸橼酸三乙酯
190098	羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯
190099	碳烯酸丙酯
190100	3-氰基吡啶
190101	乙基纤维素
190102	癸二酸二丁酯
190103	三辛酸甘油酯
190104	油酸聚氧乙烯酯
190105	油酸钠
190106	蔗糖八醋酸酯

标准物质编号	标准物质名称
190107	正丁醇
190109	1,3-丁二醇
190112	三甘醇
190116	对苯二酚
190119	水杨醛吡嗪
190120	三氯蔗糖
190121	1,6-脱水-D-葡萄糖
190127	二甲硅油 20
190128	二甲硅油 50
190129	二甲硅油 100
190130	二甲硅油 200
190131	二甲硅油 350
190132	二甲硅油 500
190133	二甲硅油 750
190134	二甲硅油 1000
190135	二甲硅油 12500
190136	二甲硅油 30000
190137	聚氧乙烯
190138	己酸甲酯
190139	辛酸甲酯
190140	癸酸甲酯
190141	月桂酸甲酯
190142	环甲基硅酮 4
190143	环甲基硅酮 5
190144	环甲基硅酮 6
190145	月桂酰聚氧乙烯(6)甘油酯
190146	月桂酰聚氧乙烯(8)甘油酯
190147	月桂酰聚氧乙烯(12)甘油酯
190148	月桂酰聚氧乙烯(32)甘油酯
190149	硬脂酸聚氧(40)酯
190150	4-甲基咪唑
190151	可压性蔗糖

标准物质编号	标准物质名称
190152	枸橼酸三正丁酯
190153	乙酰枸橼酸三丁酯
190154	2-吡咯烷酮
190156	油酰聚氧乙烯甘油酯
190157	聚氧乙烯(35)蓖麻油
190158	脱氧胆酸钠
190161	花生烯酸甲酯
190162	肉豆蔻酸
190163	乙交酯丙交酯共聚物(7525)
190164	乙交酯丙交酯共聚物(8515)
190166	硼砂
190167	羟丙基倍他环糊精
190168	d1- α -生育酚
190170	DL-丙交酯
190173	乙交酯
190174	正辛烷
190177	己二酸
190178	柠檬醛
190179	肉豆蔻醇
190180	肉豆蔻醚
190181	肉豆蔻酸异丙酯
190182	2-叔丁基-4-羟基茴香醚
190184	氯乙酸
190185	糖二酸钙
190186	茴香酮
190188	十七烷酸甲酯
190189	十七碳烯酸甲酯
190190	乙二胺四乙酸(依地酸)
190191	十三烷
190192	二丁醚
190193	2-丁醇
190194	异丁醇

标准物质编号	标准物质名称
190195	聚苯乙烯磺酸钠
190196	乙酸丁酯
190197	乙酸乙烯酯
190199	聚苯乙烯分子量对照品 1000
190200	聚苯乙烯分子量对照品 4000
190201	聚苯乙烯分子量对照品 10000
190202	聚苯乙烯分子量对照品 35000
190203	聚苯乙烯分子量对照品 70000
190204	聚苯乙烯分子量对照品 150000
190205	聚苯乙烯分子量对照品 200000
190206	聚苯乙烯分子量对照品 600000
190207	赤藓糖醇
190209	L-天冬氨酸-L-苯丙氨酸
190210	癸酸
190211	棕榈油酸
190212	聚克立林钾
190213	环己胺
190219	硬脂富马酸钠
190220	硬脂马来酸钠
190221	正辛醇
190222	癸醇
190224	无水亚硫酸钠
190225	棉子糖
190227	聚乙二醇 20000
190228	聚乙二醇 13000
190229	聚乙二醇 10000
190230	聚乙二醇 7000
190231	聚乙二醇 4000
190232	聚乙二醇 1000
190233	聚乙二醇 600
190234	聚乙二醇 400
190235	聚乙二醇 194

标准物质编号	标准物质名称
190236	西曲溴铵（十六烷基三甲基溴化铵）
190237	麦芽糖醇
190238	脱氢醋酸
190239	海藻糖二水物
190240	聚乙二醇 200
190241	没食子酸丙酯
190242	苯氧乙醇
190243	L(+)-酒石酸
190244	丙酸钠
190245	花生酸乙酯
190247	奎宁
190248	油酸乙酯
190249	硫酸奎宁
190250	十五醇
190251	油醇
190252	二十醇
190253	棕榈酸异丙酯
190254	黄凡士林
190256	羟苯丙酯钠
190257	单双硬脂酸甘油酯
190258	单亚油酸甘油酯
190259	单油酸甘油酯
190261	丙交酯乙交酯共聚物（6535）
190262	丙交酯乙交酯共聚物（9010）
190263	聚氧乙烯（50）硬脂酸酯
190264	棕榈酸乙酯
190265	硬脂酸乙酯
190266	亚油酸乙酯
190267	二十三烷
190268	葵花籽油
190269	戊二酸
190270	乙二胺

标准物质编号	标准物质名称
190271	甲基丙烯酸丁酯
190272	甲基丙烯酸二甲氨基乙酯
190273	无水乳糖
190274	环氧丙烷溶液
190276	乙醛合氨三聚体
190277	2-叔丁基-4-羟基苯甲醚
190278	3-叔丁基-4-羟基苯甲醚
190280	支链淀粉 6000
190281	支链淀粉 22000
190282	支链淀粉 110000
190283	5-苄基-3,6-二氧-2-哌嗪乙酸
190284	乙醛溶液
190285	磷脂酰乙醇胺（蛋黄）
190286	磷脂酰乙醇胺（大豆）
190289	磺丁基倍他环糊精钠
190290	二乙基砷
190292	1,4-丁磺酸内酯

2、药包材标准物质

标准物质编号	标准物质名称（规格）
195001	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用—拉丝法）
195003	双酚 A
195004	二（十八烷基）二硫醚
195005	2, 4-二叔丁基苯酚
195007	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）
195008	1,3,5-三(3,5-二叔丁基-4-羟基苄基)异氰尿酸（抗氧剂 3114）
195009	3-（3, 5-二叔丁基-4 羟基苄基）丙酸正十八烷醇酯（抗氧剂 1076）

标准物质编号	标准物质名称（规格）
195010	三(2,4-二叔丁基酚)亚磷酸苯酯(抗氧剂 168)
195011	三(壬基酚)亚磷酸酯(抗氧剂 1178)
195012	四(2,4-二叔丁基酚)-4,4-联苯基二亚磷酸酯(抗氧剂 P-EPQ)
195013	苯乙烯
195014	四(3,5-二叔丁基-4-羟基)苯丙酸季戊四醇酯(抗氧剂 1010)
195015	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)
195017	氧气透过量标准膜(高阻隔 20)对照物质
195018	氧气透过量标准膜(中阻隔 500)对照物质
195019	氧气透过量标准膜(低阻隔 1000)对照物质
195020	水蒸气透过量标准膜(高阻隔 0.5)对照物质
195021	水蒸气透过量标准膜(中阻隔 3)对照物质
195022	水蒸气透过量标准膜(低阻隔 7)对照物质
195024	标准金属穿刺器($\Phi 6\text{mm}$)对照物质
195026	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)
195028	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)
195030	低硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质
195031	低硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质
195032	中硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质
195033	中硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质
195034	高硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质
195035	高硼硅玻璃平均线热膨胀系数对照物质
195036	钠钙玻璃平均线热膨胀系数对照物质
195037	钠钙玻璃平均线热膨胀系数对照物质
195038	塑料穿刺器($\phi 5.2\text{mm}$)对照物质
195039	金属穿刺针($\Phi 0.8\text{mm}$)对照物质
195040	金属穿刺针($\phi 1.6\text{mm}$)对照物质
195041	氧气透过量标准膜(高阻隔 0.5)

标准物质编号	标准物质名称（规格）
195042	穿刺落屑用胶塞对照物质（Φ 20 mm）
195043	聚丙烯密度测定用对照物质
195046	硫代二丙酸双十二烷酯
195047	硫代二丙酸双十八醇酯
195050	残留溶剂测定用醇酯类溶剂对照品
195051	残留溶剂测定用苯类溶剂对照品
195055	2,6-二叔丁基对甲酚(抗氧化剂 264、BHT)
195056	九水硫化钠
195057	油酸酰胺
195058	芥酸酰胺
195060	3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸(抗氧化剂 1310)
195062	残留溶剂测定用酯类溶剂对照品
195063	穿刺落屑用胶塞对照物质（Φ 32 mm）
195064	穿刺落屑用胶塞对照物质（Φ 28 mm）
195065	二硫化四甲基秋兰姆
195066	2-巯基苯并噻唑
195067	二乙基二硫代氨基甲酸锌
195068	二甲基二硫代氨基甲酸锌
195069	季戊四醇二亚磷酸双十八酯
195070	二苯胺
195071	4,4'-二硫代二吗啉
195074	二正丁基二硫代氨基甲酸锌
195075	2,2'-二硫代苯并噻唑
195076	八甲基环四硅氧烷
195077	N,N-间苯撑双马来酰亚胺
195078	十二甲基环六硅氧烷
195079	十甲基环五硅氧烷
195080	对苯二甲酸
195082	2-乙基己醇
195083	对苯二甲酸二乙二醇酯
195084	二乙胺

标准物质编号	标准物质名称（规格）
195085	环己酮
195086	二甲胺

3、气体药用辅料标准物质

标准物质编号	标准物质名称
198001	1,1,2,2-四氟乙烷
198002	五氟一氯乙烷
198003	1,1,1,2-四氟乙烷
198004	五氟乙烷
198005	1.5%标准空气对照品
198006	1,1,1-三氟乙烷
198007	1,1,1,3,3,3-六氟丙烷
198008	七氟丙烷

