

附件：可溶性淀粉药用辅料标准草案公示稿

可溶性淀粉拟修订内容对比表

《中国药典》2020 年 版四部可溶性淀粉	拟修订	修订说明
重金属	删去“重金属”	根据 ICH Q3D 指导原则，对本品的元素杂质进行评估后删除现行标准中的重金属和砷盐检查项。铅的检查以“注”的形式在正文后提示。
砷盐	删去“砷盐”	
注	标准最后增加“注：为满足制剂稳定性和安全性要求，必要时，可对本品铅进行控制。”	

起草单位：广东省药品检验所