

# 国家药典委员会

药典化函〔2018〕53号

## 关于勘误《中国药典》2015年版二部品种“奥沙利铂”标准的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“奥沙利铂”标准收载于《中国药典》2015年版二部。经我委核查，该标准“环己二胺二水合铂（杂质Ⅰ）”检查项应做如下更正：

1. “精密量取对照品溶液（1）3ml，置200ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液（2）”应更正为“精密量取对照品溶液（1）5ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液（2）。精密量取对照品溶液（2）3ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。”

2. “对照品溶液（2）的色谱图中杂质Ⅰ峰的信噪比不小于10”应更正为“灵敏度溶液色谱图中杂质Ⅰ峰的信噪比不小于10”

3. “按外标法以峰面积计算，不得过0.1%。”应更正为

“按外标法以峰面积计算，结果乘以 0.797，不得过 0.1%。”

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



---

抄送：各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，原国家食品药品监督管理总局药品审评中心，食品药品审核查验中心，药品评价中心和信息中心，原国家食品药品监督管理总局药化监管司和稽查局。

---

共印 100 份