

标准比色液

说明书

溶液颜色检查法是控制药品有色杂质限量的方法。有色杂质的来源：一是生产工艺中引入；二是贮存药品不稳定而产生。中国药典规定了目测比色法、分光光度法、色差计法。目测比色法是将供试品溶液与各色调标准比色液进行比较，以判定结果。

天津市天大天发科技有限公司和国家标准物质研究中心严格按照中国药典目测比色法要求联合研制了标准比色液。所制备的色度溶液有绿黄色、黄绿色、黄色、橙黄色、橙红色、棕红色 6 个色调，每个色调有 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 共 11 个色号。

其中：GY-0.5~10，表示绿黄色标准比色液，0.5~10 色号

YG-0.5~10，表示黄绿色标准比色液，0.5~10 色号

Y-0.5~10，表示黄色标准比色液，0.5~10 色号

OY-0.5~10，表示橙黄色标准比色液，0.5~10 色号

OR-0.5~10，表示橙红色标准比色液，0.5~10 色号

BR-0.5~10，表示棕红色标准比色液，0.5~10 色号

由于采用了国家标准物质研究中心标定及溯源仪器配置，基准试剂重铬酸钾、硫酸铜、氯化钴均采用量值溯源用标准物质，其发色物质总浓度的不确定度 $\leq 1.5\%$ 。经国家标准物质研究中心采用可见分光光度计测试，各系列溶液吸光度值的线性相关系数优于三个 9。天津市药检所和北京市药检所的专家对标准比色液分别进行了测试，认为该比色液符合中国药典的要求。

盒内配有 8 只空安瓿以供检测使用。

标准比色液应遮光、密闭保存。

标准比色液负责期 3 年。

天津市天大天发科技有限公司 国家标准物质研究中心

天津市南开区卫津路 92 号天津大学填料大楼 1 层

邮编：300072

电话：022-27404928 传真：022-27401850