



# 山东阳成生物科技有限公司

Q/SDYC-002-2014

---

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2016年10月24日 10点50分

企业标准信息公共服务平台  
酪胺  
备案  
2016年10月24日 10点50分

2014-05-20 发布

2014-05-20 实施

---

山东阳成生物科技有限公司 发布



## 前 言

本标准自实施之日起三年内有效，到期复审。

本标准在有效期内，如发布国家标准或行业标准，本标准自行作废。

本标准由山东阳成生物科技有限公司起草。

本标准起草人：徐强

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2016年10月24日 10点50分

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2016年10月24日 10点50分



## 1 范围

本标准规定了酪胺的技术要求，检验方法，检验规则，标志，包装，运输和贮存。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB601—2003 标准溶液的配制和标定

GB603—2003 指示剂的配制

《中国药典 2010 年版二部 VIC 第一法》 测定熔点

《《中国药典 2010 年版二部附录 VIII L》 测定干燥失重

《中国药典 2010 年版二部附录 VIII N》 测定炽灼残渣

## 3.技术要求

### 3.1 成品要求 表 1

	指标
性状	为白色或类白色粉末
熔点	为 158℃~162℃
干燥失重	≤0.50%
单个杂质	≤0.5%
总杂质	≤1.0%
含量测定	99.0-101.0%

## 4、试剂、试药

4.1 0.1mol/L 氢氧化钠溶液

4.2 0.1% 甲基红指示剂

4.3 0.5mol/L 盐酸标准溶液

## 5、仪器、设备

5.1 熔点仪

5.2 烘箱

5.3 150ml 磨口烧瓶

5.4 马弗炉

## 6、检验方法

6.1 【性状】 白色或类白色粉末。

6.2 熔点 本品熔点，依法测定（中国药典 2010 年版二部 VIC 第一法）为 158℃~



162°C。

6.3 干燥失重 取本品 2.0000g，在 105°C 干燥 2 小时，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录Ⅷ L），减少重量不得过 0.5%。

计算公式

$$\text{干燥失重}\% = \frac{W_1 - W_2}{W_0} \times 100\%$$

式中：W<sub>1</sub>---干燥前称量瓶+供试品重（g）

W<sub>2</sub>---干燥后称量瓶+供试品重（g）

W<sub>n</sub>---供试品重（g）

#### 6.4 【含量、单个杂质、总杂质测定】

色谱条件

A 柱：AQ-C18，4.6\*250mm；

柱温：25 度或室温。

流速 1.0ml/min, 紫外检测器 225nm 为检测波长。

B 流动相：准确称取 4.1gKH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 溶于 500ml 纯净水中，加 2.8ml 三乙胺，混匀超声，用 0.45um 有机系统膜过滤，再加 500ml 纯净水，混匀，按缓冲液：甲醇=6:4 比例配置流动相。

C 样品制备：精密称取 0.0040g 样品，于 25ml 容量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，超声脱气过滤即可。

D 空白溶液 取 10ml 流动相，过滤超声脱气

E 操作程序

进样 20uL 空白溶液于色谱仪中，进样 20uL 样品溶液于色谱仪中，平行测定 2 次。

F 结果与计算

按峰面积一法计算，两次测定结果误差，不得超过 0.2%，取平均值为测定结果。

7 检验规则

7.1 抽样方法

7.1.1 按批次检验，每一吨产品为一批次。

7.1.2 将抽到的样品，等量分装于两个清洁，干燥的样品袋中，密封并贴上标签。标签上应注明样品名称，批号，日期和抽样人。一袋作质量检验，一袋作留样。留样期为二年。

7.2 结果判定

产品检验结果中有一项指标不符合本标准要求时，则判该批次产品质量不合格。

7.3 仲裁

当供需双方对产品质量检验结果有争议时，由双方共同选定仲裁机构，依本标准留样进



行仲裁检验。

## 8 标志、包装、运输和贮存

### 8.1 标志

外包装应有牢固清晰的标志，标明产品名称、规格型号、产品净重、生产日期、产品执行标准代号、生产企业名称和地址

### 8.2 包装

本产品使用纸板桶内衬塑料袋冲氮气包装，每桶 25kg。

### 8.3 运输和贮存

装卸运输过程中，应小心轻放，严禁挂钩。贮存于 20℃以下阴凉通风干燥处，防雨，防潮，防晒。

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2016年10月24日 10点50分

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2016年10月24日 10点50分