中华人民共和国国家标准

《饲料添加剂 第2部分:维生素及 类维生素 烟酰胺》

编制说明 (征求意见稿)

上海市动物疫病预防控制中心 标准制定编制组 二〇二五年一月

目	录	
一、	工作简况	. 2
	1.1 任务来源	. 2
	1.2 标准修订背景	. 2
	1.3 主要工作过程	. 3
_,	编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据及理由	. 4
	2.1 基本原则	. 4
	2.2 产品生产工艺	. 4
	2.3 主要技术内容确定的依据	. 5
	2.4 指标项目及参数	. 5
	2.4.1 主要技术变化	. 5
	2.4.2 指标项目及指标参数	. 5
	2.4.3 指标及试验方法的确定	. 6
	2.5 标准主要修订内容说明	. 7
	2.5.1 修订了"干燥失重"测定方法	. 7
	2.6 标准原有技术指标的验证	. 8
三、	与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系,配套推荐性标准的制定情况	9
四、	与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析	10
五、	重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据	11
	对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期的建议及理由	
七、	与实施强制性国家标准有关的政策措施	12
八、	是否需要对外通报的建议及理由	12
九、	废止现行有关标准的建议	13
十、	涉及专利的有关说明	13
+-	一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录	13
十、	其他应当予以说明的事项	13

《饲料添加剂 第2部分:维生素及类维生素 烟酰胺》 国家标准制定的编制说明 (征求意见稿)

一、工作简况

1.1 任务来源

根据全国饲料工业标准化技术委员会下达的饲料工业国家标准计划上海市动物疫病预防控制中心承担了《饲料添加剂 第 2 部分:维生素及类维生素 烟酰胺》国家标准的制定任务(项目计划号: 20241043-Q-326),该标准由农业准化技术委员会归口。

本标准起草单位为:上海市动物疫病预防控制中心(上海市兽药饲料检测所、 上海市)、全国畜牧总站、广州龙沙制药有限公司、浙江医药股份有限公司、中 国农业科学院饲料研究所。

主要起草人:曹莹、徐汀、黄家莺、张浩然、黄士新、谷旭、陶玉洁、华贤辉、商军、潘娟、严凤、崔莎莎、陈延蕾、梅娜、李宁、贾铭、范志影

1.2 标准修订背景

饲料是动物的"粮食",饲料添加剂是饲料的"核心",它们的安全性直接关系着肉、蛋、奶、鱼等养殖业的高效生产和动物产品的安全卫生,关系着人们身体的安全和健康。近年来,国内的饲料添加剂管理制度逐步完善,但部分饲料添加剂仍存在安全性、有效性和对环境的影响不十分清楚的情况,既影响了饲料工业的健康发展,又会给养殖业的生产及其产品的安全卫生带来不良后果。烟酰胺作为营养性添加剂可以满足现代饲料业对动物迅速生长的需要,可有效避免畜禽养殖过程中生长缓慢,死亡增多等现象。

目前,GB7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》作为强制性国家标准,已实施超过5年。根据《标准化法》及《强制性国家标准管理办法》相关规定对GB7301-

2017《饲料添加剂 烟酰胺》进行考察,从标准的适用性来看,标准技术内容能满足当前的饲料产业发展需求,在饲料生产、畜牧养殖中起着不可或缺的作用,能够较好地指导饲料行业的生产、经营等。从标准的时效性来看,该标准与产业发展水平和健康、安全、环保最新需求能相匹配、相适应。从标准的协调性来看,规范性引用文件中 GB/T 603 和 GB/T 14699.1 在 2023 年修订换版,其他文件均未修订或废止,对标准的执行无影响;与现行相关强制性国家标准协调;与现行相关法律法规、部门规章和国家产业政策协调一致。从标准的规范性来看,标准文本格式基本符合 GB/T 1.1 的编写要求,标准的技术内容可验证、可操作。但复审发现"4.1 仪器设备"项下缺少真空干燥器;"4.7 干燥失重"项下的内容需要进行相应的技术调整,建议进行修订。

因此,开展对 GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》的修订工作,是适应产业发展需求、保障人类健康、对接国际标准和解决现有问题的必要举措。编制组将对现有标准中存在的问题进行全面梳理和分析,结合国内外先进技术和经验,提出科学合理的解决方案。同时,严格按照全国饲料工业标准化技术委员会的要求,认真组织修订工作,确保修订后的标准更加科学、合理、适用。以进一步规范我国饲料添加剂烟酰胺的生产、销售和使用。

1.3 主要工作过程

2024年5月31日起接到修订任务后,成立了标准起草工作组,标准起草工作组认真研究了原标准和相关标准,查阅了国内外标准及相关技术资料,并向主要烟酰胺生产单位发函,对饲料添加剂烟酰胺的生产和使用情况进行调查,并征求对标准修订工作的意见,结合目前国内企业产品的实际情况,初步确定标准的技术内容,撰写标准文本(工作组讨论一稿)和编制说明(工作组讨论一稿)的基本框架。

2024年6月26日,第一起草单位召开了《饲料添加剂 第2部分:烟酰胺》 国家标准工作启动会对该标准的具体工作进行了认真研究,确定了总体工作方案, 并成立了标准制定工作组,落实人员与分工。

2024 年 8 月建立了参与起草单位的交流线上平台,与各起草单位实时沟通交流信息。

2024年10月31日,召开了线上《饲料添加剂 第2部分:烟酰胺》国家标准工作讨论会,参加单位会议的单位有上海市动物疫病预防控制中心、全国畜牧总站、广州龙沙制药有限公司、浙江医药股份有限公司、中国农业科学院饲料研究所。与会代表就标准项目的设置、项目的指标、分析方法及标准涉及到的相关内容进行了认真仔细的讨论,拟定了标准修订工作方案。

2024年11月至2025年1月,根据启动会确定的研究思路、研究内容以及前期行业调研情况,收集样品,开展实验。对试验方法进行验证,形成标准文本(定向征求意见稿)和编制说明(定向征求意见稿)。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

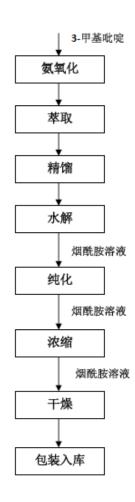
2.1 基本原则

在原国家标准 GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》的基础上,积极参考国内外先进标准,同时结合我国生产企业用户要求,以有利于促进技术进步,提高产品质量;有利于合理利用资源,提高经济效益;符合用户要求,保护消费者利益,促进对外贸易为原则修订国标。

本文编写,依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写规则》、GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第 10 部分:产品标准》的要求,以参照国内外相关标准与文献为基础进行制定。制定后的方法性能够满足相关饲料标准和饲料质量安全监管工作的需要。制定后的方法性具科学性、可靠性及普遍适用性,易于推广使用。

2.2 产品生产工艺

烟酰胺生产流程:



2.3 主要技术内容确定的依据

- 7.7 参考《中国药典》2020 年版干燥失重测定方法以及 GB 1903.45-2020 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》中干燥失重测定方法方法。同时根据修标过程中的试验验证数据(见标准主要修订内容说明)。
 - 7.8 引用国内标准 NY/T 4689-2025《饲料添加剂中重金属限量试验 比浊法》

2.4 指标项目及参数

2.4.1 主要技术变化

本次修订标准的项目指标主要参照原国家标准 GB 7301-2017《饲料添加剂 烟 酰胺》和目前主要生产企业企标及用户要求设置,主要修订内容见附件 1。

2.4.2 指标项目及指标参数

(1) 外观与性状:本品应为白色结晶性粉末或白色颗粒状粉末;无臭或几乎无臭,味苦。

(2) 理化指标与卫生指标项目:

表 1 烟酰胺理化指标

71170001 = 151411					
项目	原标准 GB 7301- 2017指标	指标	指标值变化情 况		
含量,%	≥99.0	≥99.0	不变		
熔点,℃	128.0~131.0	128.0~131.0	不变		
pH 值 (10% 溶 液)	5.5~7.5	5.5~7.5	不变		
干燥失重,%	≤0.5	≤0.5	不变		
炽灼残渣,%	≤0.10	≤0.10	不变		

表 2 烟酰胺卫生指标

项目	原标准 GB 7301- 2017指标	指标	指标值变化情况
重金属(以 Pb 计), mg/kg	≤20	≤20	不变
砷盐(以 As 计), mg/kg	€2	≤ 2	不变

2.4.3 指标及试验方法的确定

表 3 指标试验方法修订情况

农 3 指你 因 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2						
	原标准 GB	试验方法	变化情况			
项目	7301-2017 试验					
	方法					
外观与性状	目视法	目视法	不变			
	氨的鉴别	氨的鉴别	不变			
鉴别试验	紫外鉴别	紫外鉴别				
	红外鉴别	红外鉴别				
含量,%	电位滴定法	电位滴定法	不变			
熔点,℃	熔点法	熔点法	不变			
pH 值(10%溶	pH 值测定通	pH 值测定通	不变			
液)	则	则				
工場出手 0/	105℃恒温干	常温减压干	修改			
干燥失重,%	燥法	燥法				
炽灼残渣,%	炭化灰化	炭化灰化	不变			
新 人 昆 (N	比色法	按 NY/T	引用新标准			
重金属(以		4689-2025 中				
Pb 计),mg/kg		的 7.4 执行。				

砷盐(以 As	比色法	比色法	不变
计),mg/kg			

2.5 标准主要修订内容说明

2.5.1 修订了"干燥失重"测定方法

在上一版标准中,添加剂烟酰胺的干燥失重测定方法是: 称取试样约 2g (准确至 0.1 mg),置于在 105 ° C干燥恒重的称量瓶中,于 60 ° C干燥箱中预烘 1h 后,将干燥箱温度升至 105 ° C,干燥至恒重。但据反映实际工作中难以达到恒重要求。

在分析化学的重量分析法中,经烘干或灼烧的坩埚或沉淀,前后两次称重之差小于 0.2mg,才算恒重。但不同的标准中关于恒重规定略有差别。如中国药典规定小于 0.3 毫克,而 GB/T 6435-2014 《饲料中水分的测定》中规定:干燥后与第二次称量值的变化小于试料质量的 0.2%,即为恒重。在本标准试料量为 2g的情况下,两次干燥后称量值之差应小于 0.0004g。我们用该标准方法重新测定了三个样品,结果见表 4.

(WT (WE 样品编 WE₁/ $WE_2/$ WS/ WE₃/ $WT_1/$ $WT_2/$ 묵 WE_3)/ $WT_2)/$ g g g g g g OP3171 0.00 59.9 59.9 59.9 2.02 62.0 61.9 0.02 993 0031 988 984 984 51 230 37 00 OP3171 56.9 56.9 56.9 0.00 2.00 59.0 58.9 0.02 0032 946 84 748 951 945 01 026 78 2.00 OP3171 54.8 54.8 54.8 0.00 56.8 0.01 56.8625 0033 732 726 726 00 80 731 06

表 4 按现行标准测定的烟酰胺干燥失重结果

从表 1 不难看出,对于空称量瓶干燥两次后称量均能达到恒重,但加入烟 酰胺试料后,再干燥,则均未达到"恒重"要求。同时,使用原方法,有大部分 的样品干燥失重结果超出规定范围,仅有 40%样品合格。结果见表 5

表 5. 原方法干燥失重数据

样品编号	干燥失重/%	标准偏差/SD
OP32411033	0.27	0.47
OP32411034	0.53	0.02

OP32411035	1.07	0.55
OP32411036	0.86	0.19
OP32411038	0.44	0.62

分析原因,正如文献报道的那样,在105℃加热时烟酰胺容易发生升华现象,

从而使得样品在加热过程中有所流失、不能恒重。唯有采用常温或较低温度 减压干燥的方法,才能有效的避免了升华现象的发生,使干燥失重结果达到恒重、 真正实现对该样品干燥失重的测定。

因此,在查阅文献及项主要生产厂商调研后,决定参考《中国药典》2020 年版干燥失重测定方法以及 GB 1903.45-2020 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》中干燥失重测定方法。结合两种方法,本标准干燥失重试验步骤表述如下:

7.7.3.1 将空的称量瓶置于五氧化二磷干燥器中,室温下减压干燥约 2 h,称重。称量后,将此称量瓶再次置于五氧化二磷干燥器,继续室温减压干燥至少 1 h,称重,如果两次称重结果的差值小于 0.3 mg,则算称量瓶已经恒重。否则重复该步骤,直至恒重。

7.7.3.2 平行做两份试验。称取试样约 1 g (准确至 0.1 mg)于恒重的称量 瓶中,置于放有五氧化二磷的干燥器 (7.7.2.1)中,减压干燥 18 h 后,称重。

根据上述规定的试验方法对试样进行了干燥失重检测,结果见下表。

样品编号	干燥失重/%	标准偏差/SD
OP32411033	0.06	0.01
OP32411034	0.05	0.02
OP32411035	0.04	0.01
OP32411036	0.05	0.01
OP32411038	0.04	0.02

表 6. 烟酰胺干燥失重方法检测数据

结果表明,所修订的方法对于测定饲料添加剂烟酰胺的干燥失重是可行的。

2.6 标准原有技术指标的验证

根据 GB7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》的方法对 5 批产品进行试验,均符合要求。

表 5 标准原有技术指标验证数据

项	指标			批号		
目	1日 1小	OP3241103	OP3241103	OP3241103	OP3241103	OP3241103

		3	4	5	6	8
含 量,%	≥99.0	100.6	100.7	100.3	100.4	100.4
熔 点, ℃	128.0~131. 0	128.5~129. 5	129.0~129. 9	128.8~129. 7	128.8~129. 8	128.9~129. 9
pH 值 (10% 溶液)	5.5~7.5	6.3	6.3	6.4	6.4	6.4
干 燥失 重,%	≤0.5	<0.0	<0.0	<0.0	<0.0	<0.0
炽 灼残 渣,%	≤0.10	0.03	0.03	0.03	0.03	0.00
重 金属 (以 Pb 计) , mg/kg	≤20	<20	<20	<20	<20	<20
神 盐 (以 As 计) , mg/kg	≤2	<2	<2	<2	<2	<2

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系,配套推荐性 标准的制定情况

本标准所涉及的引用标准均为本行业现行有效的饲料添加剂国家标准及行业标准,强制性标准有 GB 10648 《饲料标签》,其余均为推荐性标准。与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和强制性标准不矛盾。本标准与其它现行法律、法规、规章保持一致。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的

比对分析

经检索,未找到相对应的国外产品标准,故与国外药典中的指标进行对比。 本技术标准与欧洲药典、美国药典相和日本药典比,对重金属的限定要求更高, 其他指标项目与国际标准基本一致,技术水平达到国际同类产品先进水平。

国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况如下表所示。

表 6 国内外标准技术内容对比表

项目	GB 7301- 2017	中国药典 2020	食品营 养强化剂 烟酰胺	美国药典	欧洲药 典(EP)	日本药典
性 状	白色粉末; 色粉末; 粒状臭或 无臭,味 苦	白色的 结晶性粉 末	白色结 晶性颗粒 或粉末; 无臭见		白色或 类白色结 晶性粉末 或无色晶 体	白色结晶 或白色结晶 性粉末
溶澄度颜色			澄清无色		颜色不得比 BY7 对照液更深	5%溶液澄 清
熔点	128.0~1 31.0	128~13 1 °C	128~13 1°C	128~13 1 °C	128~13 1 °C	128~131 ℃
红 外 鉴 别	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	
紫 外 鉴 别	符合规定	符合规 定	符合规 定	符合规 定		符合规定
Na OH 鉴 别	符合规定	符合规定	符合规定			符合规定
含 量	≥99.0	99.0 % ~101.0%	≥99.0% (以干基	98.5 % ~101.5 %	99.0 % ~101.0 %	98.5%~102 .0% (HPLC)

		(滴定 法,干品 计)	计)	(HPLC)	(滴定 法,干品 计)	
pH 值	5.5~7.5(10%溶液)	5.5 ~ 7.5 (10% 溶液)	5.5~7.5 (100g/L)		6.0 ~ 7.5 (5%溶 液)	6.0~7.5 (5%溶液)
水 分						
干 燥 失 重	≤0.5%	≤0.5%	≤0.5%	≤0.5%	≤0.5%	≤0.5%
重金属	≤20 mg/kg	≤20 mg/kg		≤30 mg/kg	≤30 mg/kg	≤30 mg/kg
铅			≤2.0 mg/kg			
有 关 物 质		符合规 定 (TLC)	符合规定		单个杂 质≤0.10% 总杂质 ≤0.2% (HPLC)	
炽 烧 残 渣	≤0.10%	≤0.1%	≤0.1%	≤0.1%	≤0.1%	≤0.1%
氯 化物						≤0.021%
硫 酸盐						≤0.019%
易 炭 化 合物		符合规 定 (Matching Fluid A)	符合规定	符合规 定 (Matching Fluid A)		符合规定 (Matching Fluid A)

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

标准在制定过程中,标准编制组收集调研了国内外相关信息资料,组织行业 内各位专家对标准内容的制定,进行了详细研讨,并达成统一制定方案。无重大 分歧意见。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期的建议

<u> 及理由</u>

建议按照强制性国家标准管理办法设置自发布日期至实施日期的过渡期,并 在过渡期期间,对已生产产品库存销售和已经印刷的包装材料消耗;产品标签重 新根据标准进行修改设计印刷,并与供应商沟通确认;与下游客户沟通修改质量 规格协议,修订相关的合同内容;根据企业情况评估是否需要购进或改进技术装 备、检测手段等,以配合产品的质量达标或相关检测。整个改造过程完成,需要 6 个月左右时间。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施

根据《强制性国家标准管理办法》第九条,县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据法定职责,对强制性国家标准的实施进行监督检查。根据《饲料和饲料添加剂管理条例》第三条规定,国务院农业行政主管部门负责全国饲料、饲料添加剂的监督管理工作。县级以上地方人民政府负责饲料、饲料添加剂管理的部门(以下简称饲料管理部门),负责本行政区域饲料、饲料添加剂的监督管理工作。第四条,县级以上地方人民政府统一领导本行政区域饲料、饲料添加剂的监督管理工作,建立健全监督管理机制,保障监督管理工作的开展。

违反该强制性国家标准的行为,依据第 609 号国务院令《饲料和饲料添加剂管理条例》、农业农村部公告第 2625 号《饲料添加剂安全使用规范》、主席令 2000 年第 33 号《中华人民共和国产品质量法》和主席令第 11 号《中华人民共和国标准化法》等相关法律法规相关条款进行处理。

八、是否需要对外通报的建议及理由

国外市场流通的饲料添加剂烟酰胺产品,有来自国内企业生产的产品。按照世界贸易组织(WTO)的 TBT 规则,为保证产品公正、公平进行贸易,同时依据

《强制性国家标准管理办法》要求,建议对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

建议自本标准实施起废止国家标准 GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》。

十、涉及专利的有关说明

经检索, 本标准不涉及专利。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件给出了烟酰胺的化学名称、分子式和相对分子质量,规定了饲料添加 剂烟酰胺产品的技术要求、采样、试验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮 存和保质期,描述了试验方法。

本文件适用于以化学合成法制得的饲料添加剂烟酰胺产品。

十、其他应当予以说明的事项

无

附件1

表 7 标准内容修订对比表

原标准 GB 7301-2017	现标准	修订原因
封面、前言	封面、前言、引言	按新的格式要 求进行格式修改
饲料添加剂 烟酰胺 Feed additive—Nicotinamide	饲料添加剂 第 2 部分: 维生素及类维生素 烟酰胺 Feed additives—Part 2: Vitamins, provitamins and chemically well-defined substances having similar effect—Nicotinamide	项目计划下达 名称
1 范围 本标准规定了饲料添加剂烟酰胺产品的要求、试验方法、检验规则以及标签、包装、运输、贮存和保质期。 本标准适用于以化学合成法制得的饲料添加剂烟酰胺。 化学名称:3-吡啶甲酰胺 结构式:	1 范围本文件给出了烟酰胺的化学名称、分子式和相对分子质量,规定了饲料添加剂烟酰胺产品的技术要求、采样、试验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期,描述了试验方法。本文件适用于以化学合成法制得的饲料添加剂烟酰胺。 4 化学名称、分子式、相对分子质量和结构式4.1 化学名称:烟酰胺4.2 分子式: C6H6N2O4.3 相对分子质量: 122.13 (按 2021 年国际相对原子量计算)	编辑性修改, 删除分子结构的描述,由第四章进行说明 增加了化学名称,根据 2021年 国新了原子重要新分子质量; 对分子质量,在标准文本中位置。

2 规范性引用文件 下列文件对于本文件的应用是基不可少的。凡是注 件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的 GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备 GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制 GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制。 GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则 GB 10648 饲料标签 GB/T 14699.1 饲料 采样	修改单)适用于本文件。 备	2 规范性引用文件 下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。 GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备 GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备 GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备 GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 9724 化学试剂 pH 值测定通则 GB 10648 饲料标签	规范性引用文件更新新增 NY/T4689-2025 饲料添加剂中重金属限量试验 比浊法 GB/T 14699.1 改为 GB/T 14699
3.2 技术指标 表1 技术 類目 類酰胺含量(以 C, H, N, O 计)/% 熔点/で pH(10%溶液)	指标 指标 ≥99.0 128.0~131.0 5.5~7.5	GB/T 14699 饲料 采样 5.3 理化指标 5.3 理化指标 5.3 理化指标 pi figure	将技术指标分 为理化指标表和 卫生指标表
干燥失重/% 重金属(以 Pb 计)/(mg/kg) 总碑(As)/(mg/kg) 均绕残渣/%	≤0.5 ≤20 ≤2 ≤2 ≤0.10	5.4 卫生指标・	
		6 采样 按 GB/T 14699 的规定执行。	同步更新引用 方法,编辑性调 整至第 6 章
4 试验方法		7.1 一般规定	编制性修改

本标准的检验方法所用试剂和水,在没有注明其他要求时,均指		
分析纯试剂和 GB/T 6682 规定的三级水。试剂中所用标准滴定溶液、	杂质用标准溶液和其他制剂,应按照 GB/T 601、GB/T 602、GB/T	
杂质标准溶液、制剂及制品,在没有注明其他要求时,均按 GB/T	603 的规定制备;试验用水均为 GB/T 6682 规定的三级水。	
601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备。		
4.2 感官检验	7.2 外观与性状	编制性修改
取适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘中,在自然光线下观察其色	取适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘中,在自然光线下观察其	
泽和状态,并嗅其味。	色泽和状态,并嗅其味。	
	7.3.2 仪器设备	新增
	7.3.2.1 紫外-可见分光光度计。	
	7.3.2.2 红外分光光度仪。	
	7.3.2.3 电子天平: 精度 0.1 mg。	
	7.3.3 鉴别方法	新 增 7.3.3.1
	7.3.3.1 胺的鉴别	胺的鉴别、
	取试样约 0.1g, 加水 5 mL 溶解后, 加氢氧化钠溶液 (7.3.1.6)	7.3.3.2 紫外鉴
	5 mL,缓缓煮沸,即发生氨味。继续加热至氨臭完全除去,冷却	别小标题
	至室温,加酚酞指示液 (7.3.1.8) 1~2 滴,用硫酸溶液 (7.3.1.5)	
	中和,加硫酸铜溶液(7.3.1.7)2 mL,即缓缓析出淡蓝色的沉淀,	
	过滤,取沉淀,灼烧,即发生吡啶的气味。	
	7.3.3.2 紫外鉴别	
	取试样 0.01 g 于 500 mL 容量瓶中,加水定容,制成每 1 mL 中	
	含 20 ug 试样的溶液,按照紫外分光光度法测定,在 262 nm 的	
	波长处有最大吸收,在 245 nm 的波长处有最小吸收, 245 nm 波	
	长处的吸收度与 262 nm 波长处的吸收度的比值应为 0.63~	
	0.67。	
4.4.3 分析步骤	7.4.4 试验步骤	编制性修改
称取试样 0.1g(准确至 0.1 mg),精密称定,加冰乙酸(7.4.2.1)		244.14 Im 12 12

20 … 凉椒片 加了酚酊 (7.4.2.2) 5 … 按照由片海阜汁 田貢	☆ 加州 7	
20 mL 溶解后,加乙酸酐(7.4.2.2)5 mL,按照电位滴定法,用高	定,加冰乙酸 (7.4.2.1) 20 mL 溶解后,加乙酸酐 (7.4.2.2) 5 mL,	
氯酸标准滴定溶液(7.4.2.4)滴定,并将滴定的结果用空白试验校	按照电位滴定法,用高氯酸标准滴定溶液(7.4.2.4)滴定,并将	
正。	滴定的结果用空白试验校正。	
4.4.5 重复性	7.4.6 精密度	编辑性修改
平行测定结果的绝对差值不大于 0.3%。	在重复性条件下,两次独立测定结果的绝对差值不大于 0.3%。	
4.7 干燥失重	7.7 干燥失重	根据实验数据
称取试样约 2g(准确至 0.1mg),置于在 105℃干燥恒重的称量	7.7.1 试剂或材料	修改实验方法
瓶中,于 60℃干燥箱中预烘 1h 后,将干燥箱温度升至 105℃,干	7.7.1.1 五氧化二磷。	"105℃ 恒 温 干
燥至恒重。	7.7.2 仪器设备	燥"为"常温减压
	7.7.2.1 放有五氧化二磷的真空干燥器。	干燥"
	7.7.2.2 真空泵。	
	7.7.2.3 电子天平: 精度 0.1 mg。	
	7.7.3 试验步骤	
	7.7.3.1 将空的称量瓶置于五氧化二磷干燥器中,室温下减压	
	干燥约 2 h, 称重。称量后,将此称量瓶再次置于五氧化二磷干	
	燥器,继续室温减压干燥至少1h,称重,如果两次称重结果的	
	差值小于 0.3 mg,则算称量瓶已经恒重。否则重复该步骤,直至	
	恒重。	
	7.7.3.2 平行做两份试验。称取试样约1g (准确至0.1 mg)	
	于恒重的称量瓶中,置于放有五氧化二磷的干燥器(7.7.2.1)中,	
	减压干燥 18 h 后,称重。	
4.7.2 重复性	7.7.5 精密度	编辑性修改
平行测定结果的绝对差值不大于 0.3%。	在重复性条件下,两次独立测定结果的绝对差值不大于 0.2%。	
4.8 重金属	7.8 重金属	引用新方法
	按 NY/T 4689-2025 中的 7.4 执行。	