**附件：葡萄糖二酸钙药用辅料标准草案公示稿**

**葡萄糖二酸钙拟修订内容对比表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 《中国药典》2020年版四部葡萄糖二酸钙 | 拟修订为 | 修订说明 |
| **【检查】**重金属 | 删去**【检查】**重金属，  | 根据ICH Q3D指导原则，对本品的元素杂质进行评估后进行修订。 |
|  | 增加“注：为满足制剂安全性和有效性要求，必要时，可对本品的铅含量进行控制。” |

|  |
| --- |
| 起草单位：深圳市药品检验研究院 电话：0755-26031758 |