

附件 2

扫描电子显微镜法第二次公示稿修改说明

根据 2023 年 4 月扫描电子显微镜法首次公示稿的反馈意见和建议，国家药典委员会相关专业委员会进行了研讨，在第一次公示稿的基础上修订了部分内容，主要为：

1. “4. 测定方法（1）样品制备”中“然后用惰性气体吹走多余的松散粉末”改为“然后用适宜的方法除去多余的松散粉末”。

2. “4. 测试方法（1）样品制备”中“可以不镀金属直接在 $\leq 2\text{kV}$ 低电压模式下快速观测不导电的药物样品”改为“可以不镀金属直接在低电压或低真空模式下快速观测不导电的药物样品”。