

附件 2

0841 炽灼残渣检查法修订说明

一、制修订的目的意义

中国加入 ICH 成员，意味着我国医药产业迈入国际化趋势。《中国药典》通用技术要求作为保障中国药品安全有效性的法定依据，与国际协调显得尤为重要，也是药品质量控制和发展的必然趋势。促进《中国药典》通用技术要求与 ICH Q4B 指导原则的协调和统一，对我国制药企业国际化发展有益，对保障人民群众用药可及性有利。ICH Q4B 附录 1(R1) 为炽灼残渣检查法/硫酸化灰分检查法，此次修订《中国药典》0841 炽灼残渣检查法，将进一步推动《中国药典》与 ICH Q4B 指导原则的协调与统一。

二、修订的主要内容

《中国药典》通则 0841 炽灼残渣检查法与 ICH Q4B 附录 1(R1) 炽灼残渣检查法/硫酸化灰分检查法在炽灼温度、恒重概念和结果判定等方面存在一定差异。因此，本修订草案采用并行收载的方式，以《中国药典》通则 0841 炽灼残渣检查法为第一法，ICH Q4B 附录 1(R1) 炽灼残渣检查法/硫酸化灰分检查法为第二法。增加内容描述：“炽灼残渣检查法用于检查供试品经硫酸消解后不易挥发的无机杂质残留量。本法分为第一法和第二法，制订或修订炽灼残渣检查项，应根据质量研究数据，结合供试品特性和限度控制要求，

选择第一法或第二法，并在品种项下注明。品种项下未注明的，采用第一法。”对两种方法的使用范围进行限定，企业需结合自身产品特性进行标准适用规定。其他修订内容还包括调整部分文字内容使表述更加清晰合理。