

## 附件 2

# 0942 最低装量检查法修订说明

### 一、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 2 (R1) 为注射剂装量检查法，此次修订《中国药典》0942 最低装量检查法，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

ICH Q4B 附录 2 (R1) 注射剂装量检查法中，标示装量 > 50ml 注射剂装量检查法直接收载于注射剂项下，而《中国药典》标示装量 > 50ml 注射剂装量检查按照通则 0942 最低装量检查法进行检查。因此，此次修订将 0942 最低装量检查法通则中标示装量 > 50ml 注射剂装量检查法相关内容调整至制剂通则 0102 注射剂项下，与 ICH Q4B 附录 2 (R1) 协调一致。其他修订内容还包括调整部分文字使表述更加清晰合理。