

附件 2

制酸力测定法第二次公示稿修改说明

根据 2023 年 4 月制酸力测定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。主要内容框架无变化，“测试准备”修改为“待测样品制备”，具体内容包括仪器装置、待测样品制备、测定法、结果判定及附注五部分：

仪器装置：对制酸力测定法涉及使用的反应装置和指示装置进行要求；

待测样品制备：阐述测试前对样品的处理要求，分别按剂型特点进行了处理方法说明；

测定法：分别介绍第一法（单点测定法）和第二法（多点测定法）；

结果判定：分别对第一法、第二法的判定要求进行说明；

附注：提示说明制酸力测定法的注意事项及关键点。