

## 附件 2

# 0400 光学分析法修订说明

《中国药典》0400 光谱法通则多版未作修订。X 射线衍射法不是严格意义上的光谱方法，而是一种得到广泛应用的非光谱法的光学方法。非光谱中的光学方法中还有很多方法如折射法、散射法，特别是散射光学方法，越来越受到药学的重视，有必要将这些方法归入光学分析法中并进行归属。在光谱法中，原子光谱法除原子吸收光谱法外，常用的还有原子发射光谱法，后者主要有电感耦合等离子体原子发射光谱法(ICP-OES)。此外，电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)是以电感耦合等离子体作为激发源，采用质谱分析器检测电离离子的一种无机质谱法，虽然可将其视为电感耦合等离子体原子发射光谱与质谱联用技术，也不是严格意义上的光谱方法。ICP-OES 和 ICP-MS 在药品标准中的应用已很广泛，有越来越多的应用实例收载入药典，有必要对上述方法以及原子光谱法的基本原理和适用性进行定义和归属。2021 年，江苏省食品药品监督检验研究院承担了《中国药典》0400 光谱法通则修订任务，经药典委理化分析专业委员会审议，经过多次修改完善，制订了“0400 光学分析法通则（草案）”，面向社会各界公开征求意见。