

## 附件 2

# 0921 崩解时限检查法修订说明

## 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 附录 5 为崩解时限检查法，此次修订《中国药典》0921 崩解时限检查法，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》0921 崩解时限检查法参照 ICH Q4B 附录 5，调整了部分内容和实验参数，主要修订包括：1. 应用范围、完全崩解的概念；2. 仪器装置；3. 通用检查法；4. 将 ICH Q4B 附录 5 判定法作为“判定法 2”，同时保留原《中国药典》判定法，作为“判定法 1”，并规定“采用判定法 1。如采用判定法 2，可在品种项下规定”。