

## 附件 2

# 0940 单位剂量均匀性检查法增订说明

## 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 6 为单位剂量均匀性检查法，此次增订《中国药典》0940 单位剂量均匀性检查法，将进一步推动《中国药典》与 ICH Q4B 指导原则的协调与统一。

## 二、主要内容

考虑到我国制药行业现状，参照 ICH Q4B 附录 6，在《中国药典》中新增 0940 单位剂量均匀性检查法，同时保留《中国药典》制剂通则各剂型项下的重（装）量差异检查和 0941 含量均匀度检查法。在各论项下，规定进行 0940 单位剂量均匀性的品种，可不进行 0941 含量均匀度检查或制剂通则项下的重（装）量差异检查；规定进行 0941 含量均匀度检查的按各论执行，若各论项下未规定进行 0940 单位剂量均匀性或 0941 含量均匀度检查的品种，按照制剂通则项下的要求，进行重（装）量差异检查。