

## 附件 2

# 0931 溶出度与释放度测定法修订说明

## 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 7 (R2) 为溶出度测定法，此次修订《中国药典》0931 溶出度与释放度测定法，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

参照 ICH Q4B 附录 7 (R2)，修订《中国药典》0931 溶出度与释放度测定法以下内容：

1. 仪器装置参数；
2. 测定法要求；
3. 增加 ICH Q4B 附录 7 (R2) 判定法为判定法 2，规定“除品种项下另有规定外，按判定法 1 对结果进行判定”；
4. 对文字表述进行规范。