

附件 2

0542 毛细管电泳法修订说明

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 11 为毛细管电泳法，此次修订《中国药典》0542 毛细管电泳法，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

参考 ICH Q4B 附录 11 毛细管电泳法，对《中国药典》0542 毛细管电泳法进行修订。此次修订调整了部分内容和实验参数，主要修订内容如下：

1. 原理部分进行详述，增加了毛细管电泳法的理论描述和计算公式；
2. 仪器的一般要求中增订了需要给出具体规定的毛细管电泳法条件，以及试验过程中需要注意的相关事项；
3. 分离模式部分中对毛细管区带电泳、毛细管凝胶电泳、毛细管等电聚焦电泳和胶束电动色谱等四种方法进行详

述，包括原理、条件优化、仪器参数等内容；

4. 增加定量内容，对定量的相关要求和结果计算进行描述；

5. 对个别文字表述进行规范。