

附件 2

0903 不溶性微粒检查法修订说明

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 3 (R1) 为不溶性微粒检查法，此次修订《中国药典》0903 不溶性微粒检查法，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

2020 年版《中国药典》0903 不溶性微粒检查法与 ICH Q4B 附录 3 (R1) 相比，内容基本相同，但个别细节要求有所差异。此次修订参照 ICH Q4B 附录 3 (R1)，修订了部分内容，增加不溶性微粒检查法第二法（显微计数法）的目镜测微尺镜片图。应检查不溶性微粒的制剂类型在制剂通则 0102 注射剂通则不溶性微粒项和品种标准项下规定。