

附件 2

0901 溶液颜色检查法第二次公示稿

修改说明

一、首次公示稿反馈意见说明

2023 年 4 月 0901 溶液颜色检查法草案公示后，收到了社会的反馈意见，针对反馈意见的答复如下。

(一) 有关第三法项下测定法的描述

反馈问题与建议：第三法项下测定法中“除品种项下另有规定外，使用第三法测定时，应首先使用 2.2 标准值法。如供试品测定结果高于标准色差值的 98%，需使用标准比色液法进行判定”，建议修订为第三法项下测定法中“除品种项下另有规定外，使用第三法测定时，应首先使用 2.2 标准值法。如供试品测定结果高于标准色差值的 98%，需使用 2.1 标准比色液法进行判定”。

答复：已修订，详见第二次公示稿。

(二) 有关第一法表 1 内容修订

反馈问题与建议：第一法表 1 各种色调标准贮备液的配制中，绿黄色 (27, 15, 58)，建议修订为绿黄色 (27.0, 15.0, 58.0)。

答复：已修订，详见第二次公示稿。

(三) 有关第一法和第二法描述修订

反馈问题与建议：建议将“第一法 除另有规定外，取各品种项下规定量的供试品……”修订为“第一法 取各品种项下规定量的供试品……”，将“第二法 除另有规定外，取各供试品项下规定量的供试品……”修订为建议将“第二法 取各品种项下规定量的供试品……”。

答复：已修订，详见第二次公示稿。

（四）有关第三法测定法内容

反馈问题与建议：能否加入以下细节使得说明更详尽？对于方法 2.1 标准比色液法，标准品和供试品乃是平行进行测量，而对于 2.2 标准值法，仅对供试品和对照品进行实验测量。

答复：2.1 标准比色液法使用标准比色液和供试品溶液进行平行测定，而对于 2.2 标准值法，仅对供试品溶液进行测定，然后与标准值表中的相应标准比色值进行比较，因此，2.2 命名为标准值法。

二、第二次公示稿修订说明

根据 2023 年 4 月 0902 溶液颜色检查法首次公示稿的反馈意见和建议，国家药典委员会相关专业委员会进行了研讨，在第一次公示稿的基础上修订了有关第三法项下测定法的描述，以及第一法表 1 绿黄色色调标准贮备液的配制的有效数字。