

附件 2

0982 粒度和粒度分布测定法第二法

筛分法修订说明

一、制修订的目的意义

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 12 为筛分法，此次修订《中国药典》0982 粒度和粒度分布测定法第二法筛分法，将进一步推动《中国药典》与 ICH Q4B 指导原则的协调与统一。

二、起草过程

通过对比《中国药典》与国内外药典筛分法相关通则以及 ICH Q4B 附录 12 筛分法的差异，经过对企业以及行业协会的调研，确定修订方向并起草该草案。

三、制修订的总体思路

通过对比《中国药典》0982 粒度和粒度分布测定法第二法筛分法与 ICH Q4B 附录 12 筛分法、欧洲药典 2.9.38

(筛分法测定粒度分布)、日本药典 3.04(粒度测定法方法 2.筛分法)以及美国药典<786>(筛分法测定粒度分布)的异同,在与 ICH Q4B 附录 12 筛分法协调的基础上,保留《中国药典》特有的手动筛分法,并且对通则 0982 的体例进行修订。

四、修订的主要内容

ICH Q4B 附录 12 筛分法与 0982 粒度和粒度分布测定法第二法筛分法相比,其应用范围不一致。此次修订参照 ICH Q4B 附录 12,在 0982 粒度和粒度分布测定法的基础上扩充了第二法筛分法的应用范围,并增加了部分内容和实验要求,主要修订内容如下:

1. 将第二法的应用范围由原来的“第二法测定药物制剂的粒子大小或限度”修订为“第二法用于测定粒子大小、限度或粒度分布”。此外,由于原料、辅料以及制剂均可采用该通则测定粒径分布,因此,删除了第三法中“原料药或药物制剂”的描述。

2. 参考 ICH Q4B 附录 12 筛分法,在通则 0982 第二法中增加了筛分法的原理、药筛、搅动方法等内容。

3. 参考 ICH Q4B 附录 12 筛分法,把通则 0982 第二法中的机械筛分法、空气喷射筛分法中的取样要求以及测定终点要求整理并独立形成了“供试品”以及“测定终点”两

部分内容。

4. 参考 ICH Q4B 附录 12 筛分法，在通则 0982 第二法中增加了声波筛分法，并把空气喷射筛分法和声波筛分法统称为气流筛分法。

5. 参考 ICH Q4B 附录 12 筛分法，增加了“其他”部分的内容。

公示稿