中国薬局方2020年版(第2部)
準備についての説明

李慧義

2019.07.10 成都

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn

中国の化学薬品標準システムの構成

（企業+ CDE）　　（国家規格実施単位+薬局方委員会）

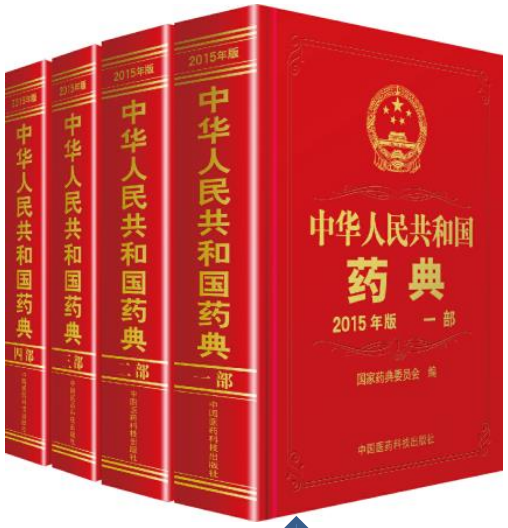
登録基準

- 国内薬 YBH
- 輸入医薬品JX

国内標準

- 中国薬局方
- 部分標準 WS1-

薬局方委員会



国家基準改善行動計画

2006年の斉二薬事件、2007年以降の欣弗以降

医薬品の国家基準の策定

（化学物質）

薬局方委員会

****出版社

化学物質の国家基準の進捗状況

- 注射品種
- 基礎品種
- 医療保険カタログ
- 新薬試験標準品種陽性化(注射)
- 土地造成品種(試行基準)及びその他の問題品種
- 2007～2010年に承認された新薬
- 2010年以降の革新的な医薬品(登録期間1期以上上場、企業主導)

同一原薬の異なる塩、異なる剤型の品目を同時に配置

上場化学物質における問題点の分析

- ❖原薬の妥当性
- ❖塩形成の合理性　薬力学と有効性
- ❖剤型の妥当性
- ❖規格の妥当性
- ❖処方プロセスの合理性
- ❖包装資材の合理性
- ❖安全性
- ❖有効性プロジェクト

医薬品一般名の規格

薬物再評価メカニズムと薬物消失の改善

国家規格改訂の目標と戦略

■全体目標

基準値で増加し、

- 製品の安全性、有効性、品質管理の確保
- 製品全体の品質を一定程度向上させる　　3段階
- 公的医薬品の安全性に関する基本的ニーズを満たす
- 中国における製薬業界の現状への対応

国家規格改訂の目標と戦略

■戦略(標準改善)

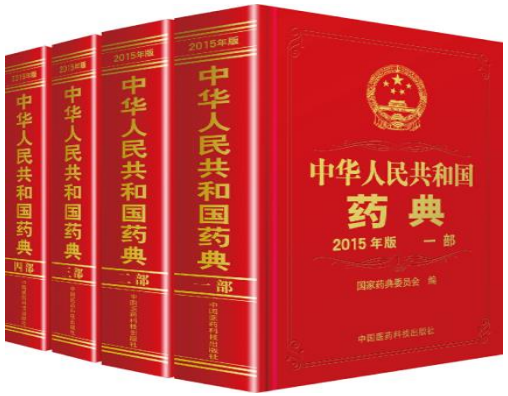
標準化
基準を上げる
クリーンアップ

- 医薬品一般名
- 有効成分
- 製剤
- 規格
- 処方と製法
- 包装資材・付属品

プロポフォール乳剤注入

安全で有効な基準

医療選択
薬局選択



同一原薬の異なる塩に対して異なる規格を並行

国家規格改訂技術原則

■ **一般原則**

- ✓ オープン、フェア、公正
- ✓ 科学的、適用性、規範性
- ✓ 文献: EP、BP、USP、JP
- ✓ オリジナルを尊重するが、オリジナル第一ではなく科学第一主義。

密な論理鎖
完全ベース

■ **技術的なルール**

- ✓ 医薬品の一般名の規制
- ✓ 安全性・有効性に関する事業の見直しを追加
- ✓ 最新の分析技術をタイムリーに導入する

標準化
基準を上げる
クリーンアップ

中国薬局方2020版

■ **高品質中国薬局方2020第2版の作成**

- 収載品目の合理性
- 収載品目数
- 標準科学、合理性、適用性
- 言語の厳密さと標準化(システム最適化、完了)

中国薬局方2020版(第2部)の特徴

最新の分析技術の応用がさらに拡大

中国薬局方 第二部収載品の選択原理

- 原薬と製剤の同時収載が可能
- 原薬は先に単独収載できる
- 製剤は一般に先に単独収載できない
- 明確な有効性、剤型、妥当な規格

中国薬局方の厳選

◻ アジスロマイシン

阿奇霉素 …… 558
阿奇霉素干混悬剤 …… 561
阿奇霉素片 …… 561
阿奇霉素胶囊 …… 561
阿奇霉素颗粒 …… 562
注射用阿奇霉素 …… 562

◻ ***トロピセトロン

- ✓ **塩酸トロピセトロン・塩酸トロピセトロン注射液**
- ✓ メシル酸トロピセトロン注射液、注射液、塩化ナトリウム注射液、ブドウ糖注射液

◻ ***ロピバカイン注射液

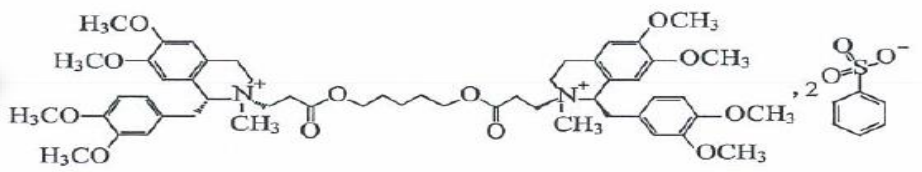
- ✓ **塩酸ロピバカイン・塩酸ロピバカイン注射液**
- ✓ メシル酸ロピバカイン注射液、注射液、塩化ナトリウム注射液

中国薬局方の積載規格の厳選

- 注射用ベンゾスルファスクシンアミド

【类别】 同苯磺顺阿曲库铵。

【规格】 按 $C_{53}H_{72}N_2O_{12}$ 计 （1）5mg （2）10mg （3）20mg



$C_{53}H_{72}N_2O_{12} \cdot 2C_6H_5O_3S$ 1243.49

ベンゼンスルホン酸が約25%を占める

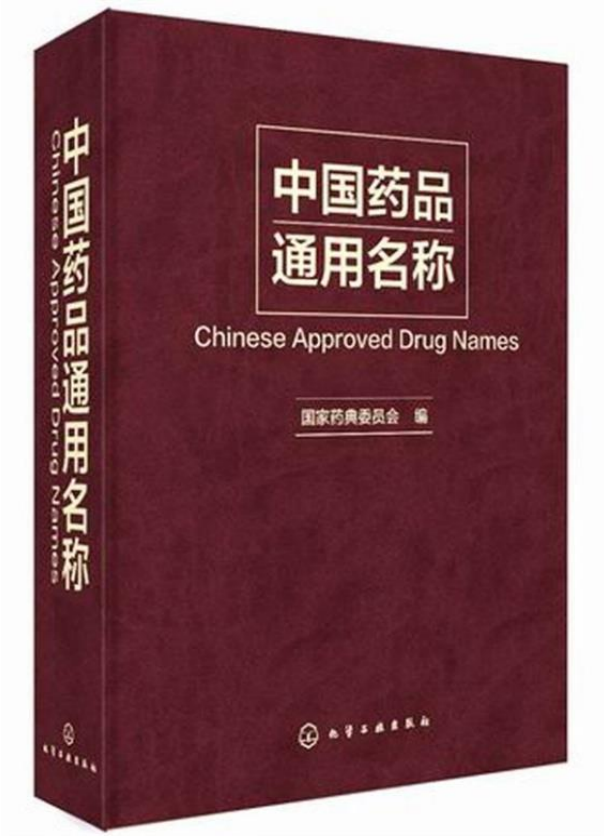
- テラゾシン塩酸塩錠、カプセル
  - ✓ C19H25N5O4·HClに応じて
  - ✓ C19H25N5O4により算出
- 塩酸テルビナフィン錠、カプセル
- 塩酸(メタンスルホン酸)トロピセトロン注射液

【类别】 同盐酸托烷司琼。

【规格】 按 $C_{17}H_{20}N_2O_2$ 计 （1）1ml：5mg （2）2ml：2mg （3）5ml：5mg

医薬品一般名の規格

- 薬局方名詞・用語専門委員会(2職能)
- 医薬品の一般名の命名作業手順書
- 医薬品の一般名の命名に関する原則及び要求事項
- 一般名の改訂が製品に及ぼす影響



化学品一般名規格

■API（WHOのINN中国語名）

- ✓ エソメプラゾールナトリウム(別名:エソメプラゾールナトリウム)
- ✓ アラニルグルタミン(旧名: N(2)-L-アラニル-L-グルタミン)
- ✓ グルタチオン錠(旧名:還元型グルタチオン錠)
- ✓ エソメプラゾールナトリウム(別名エソメプラゾールナトリウム)

化学品一般名規格

■製剤

- 基本形態:【薬剤名】【投与経路】【用法・用量名】

✓ 炭酸カルシウム経口懸濁剤、酒石酸アドレナリン点眼剤、硝酸イソソルビド舌下錠

- 投与経路において周知の剤形については、投与経路を省略することができる。[薬剤名][投与名]。

✓ アミノフィリン腸溶錠、アスピリン徐放錠など

✓ オルニダゾール膣発泡錠、クロラムフェニコール耳用ピル等

化学药品通用名称规范

■ 製剤

- ➢ 本品は注射、一般に静脈内、筋肉内、皮下などにより投与され、投与経路は明細書またはラベルに記載されているが、その名称には記載されていない。そうでなければ、基本形態で命名される。
  - ✓ アドレナリン注射液、酢酸メドロキシプロゲステロン懸濁液注射液、プロポフォール乳剤注射液等
  - ✓ カルバコールの眼内注射。
- ➢ 場合によっては、薬物の1つの投与形態は、別の製剤に供給される投与形態である。剤型名は、[薬剤名][最終剤型名][用法・用量][出発物質の種類名]である。
  - ✓ ビタミンC経口発泡錠、塩酸メサドン経口懸濁錠など

化学品一般名規格

■調製

- **徐放性製剤**
  - ✓ ニフェジピン徐放錠I、II、III。.....
- **複合剤**
  - ✓ 複合電解質はI、II、IIIに分散する。.....
- **定期的放出製剤**
  - ✓ インスリン注射(中性インスリン注射)
  - ✓ フェノフィブラートカプセル(フェノフィブラートカプセルⅡ)
  - ✓ ポビドンヨード溶液
  - ✓ 抗凝固クエン酸ナトリウム溶液(クエン酸抗凝固ナトリウム、クエン酸ナトリウム輸注)

吸入製剤の命名法

- **エアロゾル**
  - 投与経路によって非吸入エアロゾルと吸入エアロゾルに分けられ、中国語はそれぞれエアロゾルと吸入エアロゾルである。
- **パウダースプレー**
  - 粉末エアロゾルは吸入粉末であり、中国語は吸入パウダースプレーである。
- **噴霧**
  - 非吸入スプレー(局所スプレー、一般経口スプレーを含む)、点鼻スプレー、吸入スプレーに投与経路別に分類される。
  - 中国語名は、スプレー、鼻スプレー、吸入スプレー(2014-4-10会議議事録による)である。
  - 「外用」または「経口」の名称は、もはや点眼スプレーや一般経口スプレー(アンブロキソール塩酸塩など)の総称には使用されておらず、「主薬+スプレー」の直後に命名されており、患者は指示に従って直接使用できる。

吸入製剤の命名法

- 吸入液

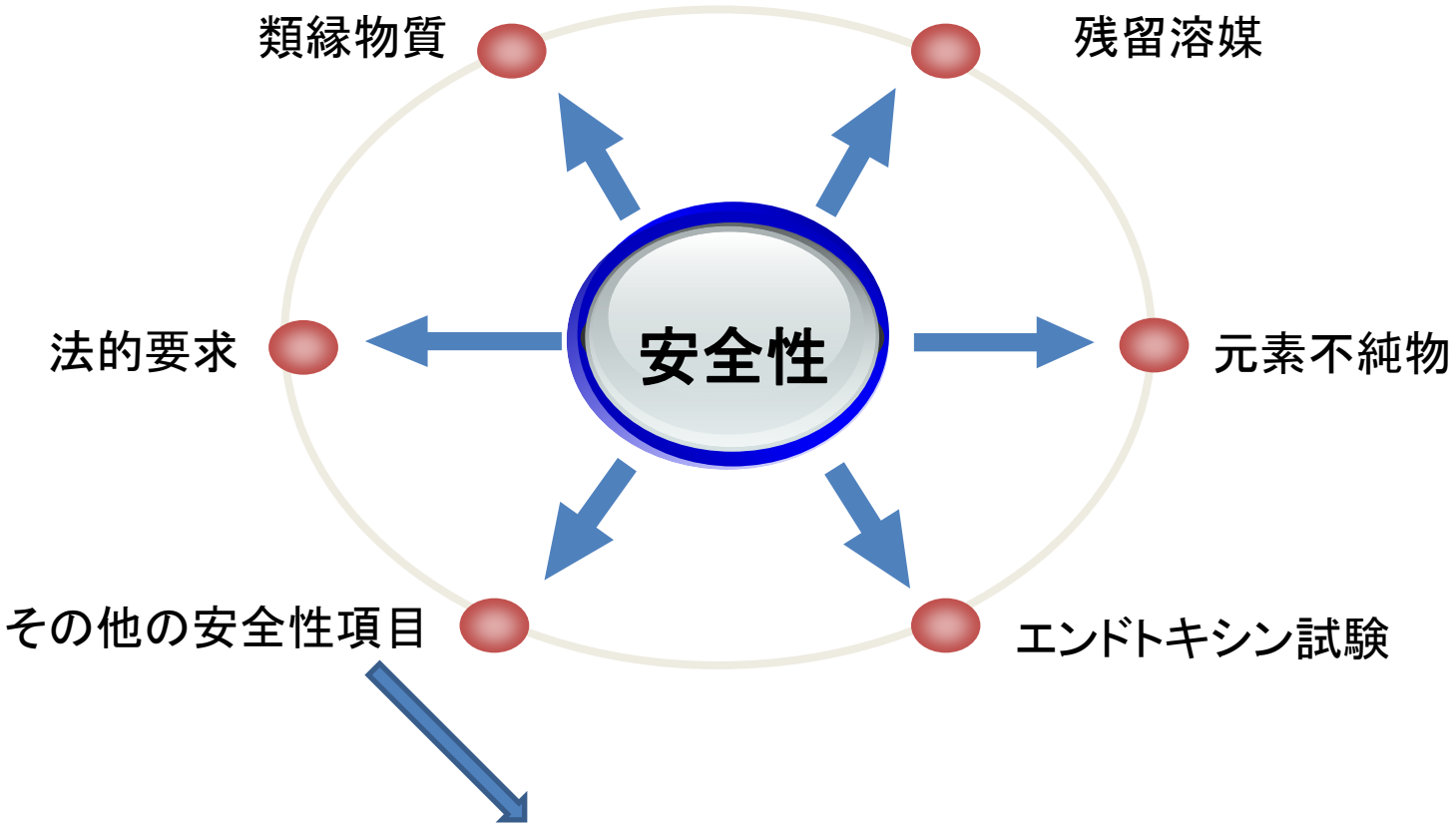
➢ 吸入液の命名法の原則は、薬剤名+噴霧吸入液、英語名:薬剤名+ネブライザー+液、例:サルブタモール噴霧吸入液である。

➢ 吸入用懸濁液の命名法の原則は、薬剤名+噴霧吸入用懸濁液、英語名:薬剤名+ネブライザー+懸濁液である。

➢ 吸入用濃縮液(希釈後使用する濃縮液)の命名法の原則は、医薬品名+噴霧用濃縮液である。

➢ 吸入用粉末(溶出後に使用する粉末)の命名法の原理は、エアロゾル吸入用医薬品の名称(粉末の英語はPowder を用いて、英語名は外国薬局方と同じ)である(2017-4-17、2019-4-10会議議事録による)。

セキュリティプロジェクト要件



チニダゾール注入
アシクロビル点眼剤

性状、溶解度、吸湿性、色及び澄明性、無機イオン、浸透圧、粒子径、抗菌活性、微生物限度、無菌、エンドトキシンなどの安全性関連項目

類縁物質

- Q3A新原薬の不純物
- Q3B新製剤中の不純物
- 中国薬局方一般原則9102医薬品不純物分析ガイドライン

類縁物質

- **不純物管理戦略**

✓ 原薬:工程不純物及び分解性不純物

製剤:分解物のみ?

- **製剤:工程不純物及び分解物**

- **既知の不純物、特定の不純物**
- **未知の不純物、総不純物**

- **分析法の確立**

- 分析対象物の構造に応じた測定原理の分析方法
- クロマトグラフィー法:固定相、移動相、溶離液
- 検出器: UV、電気化学、導電率、質量分析など
- クロマトグラフィー法の適用要件の科学的性質
- 試験検体の科学的調製法
- 限度値の妥当性

類縁物質

◆ 不純物の発生源について

- 合成医薬品：原料、合成中間体、副生物、原料の分解生成物、原料又は試薬由来反応生成物及び主成分の分解生成物。
- 抽出・発酵医薬品：共存物質、発酵原料、主成分の分解生成物
- 半合成医薬品：主成分の共存生成物、共存物質の反応生成物、副生物及び分解生成物
- 添加剤中の原薬と不純物との相互作用：クロルフェニラミンマレイン酸塩

類縁物質

- クロマトグラフ法のシステム適合性要件(各試験室での再現性)

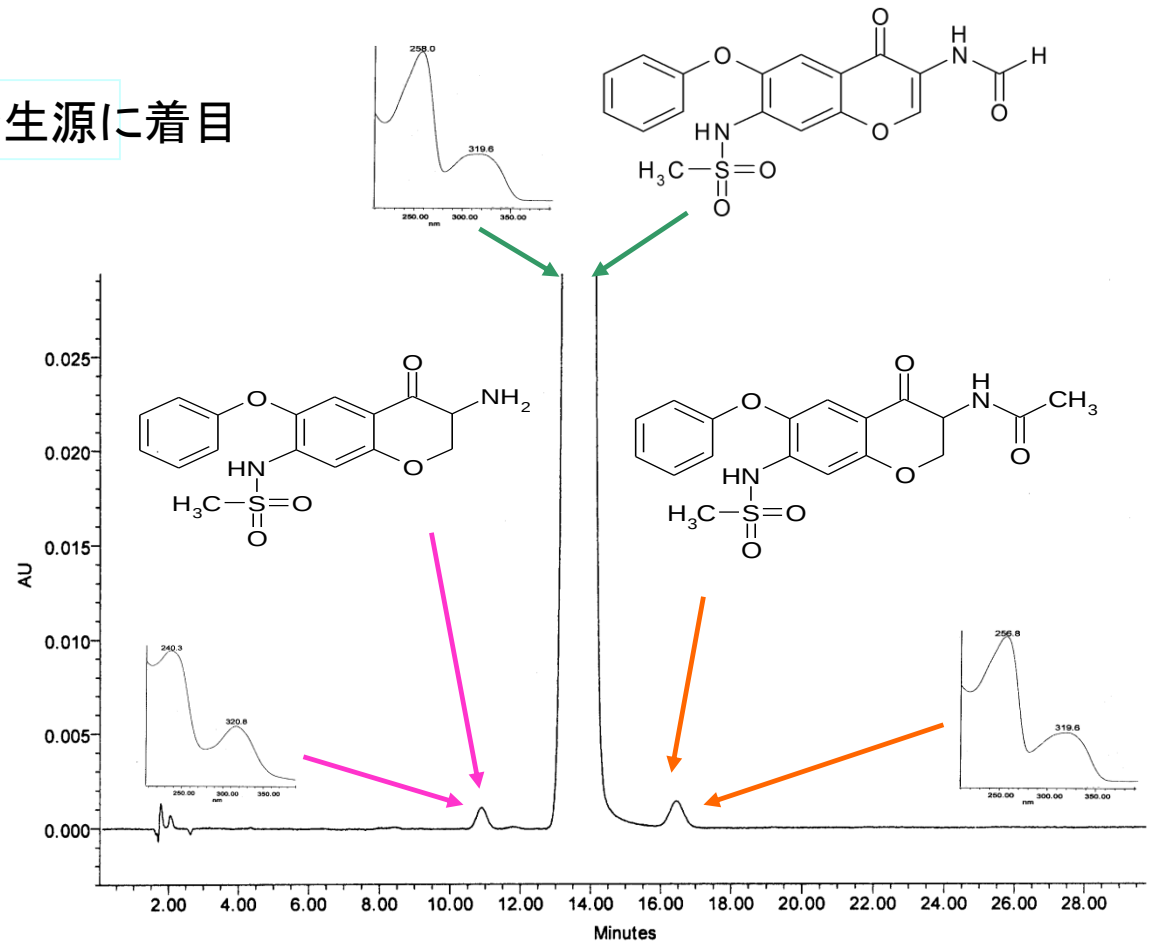
- 分離度
- 感度
- 報告限界

◆ 不純物の溶出位置
✓ 標準品との比較
✓ 標準品を混合
✓ 化学分解法
✓ 相対保持時間 → カラムのグレードと規格 主ピーク保持時間
(各試験室の再現性)

- 類縁物質:主成分・副原料、主成分・不純物、不純物及び副原料、不純物及び不純物の分離
- 含量の測定:添加物及び不純物からの主成分の分離

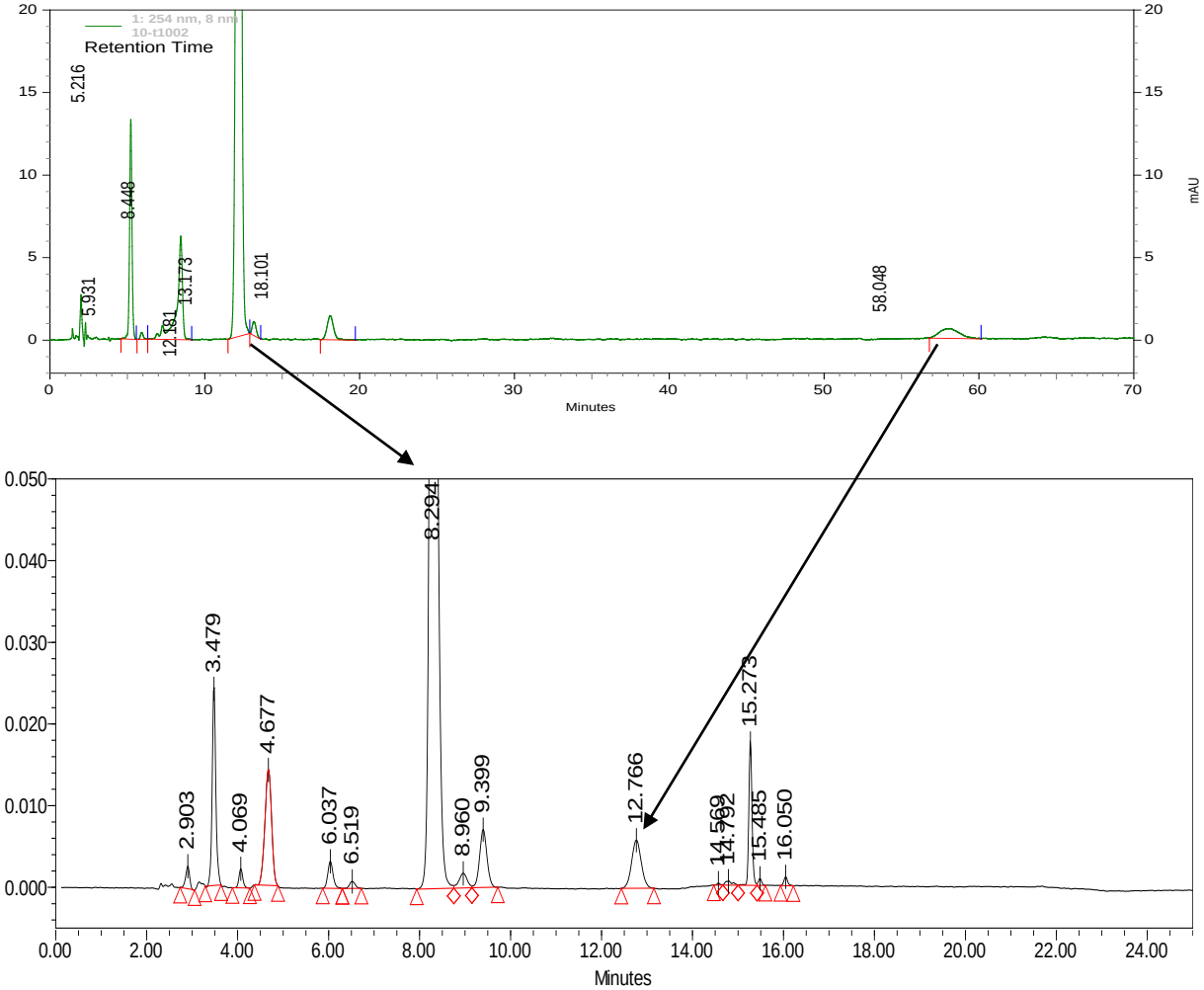
イラモド不純物の定性分析

不純物の発生源に着目



- エレクトロスプレーイオン化源(ESI)、陽イオン検出

類縁物質(ファモチジン塩化ナトリウム注射液)

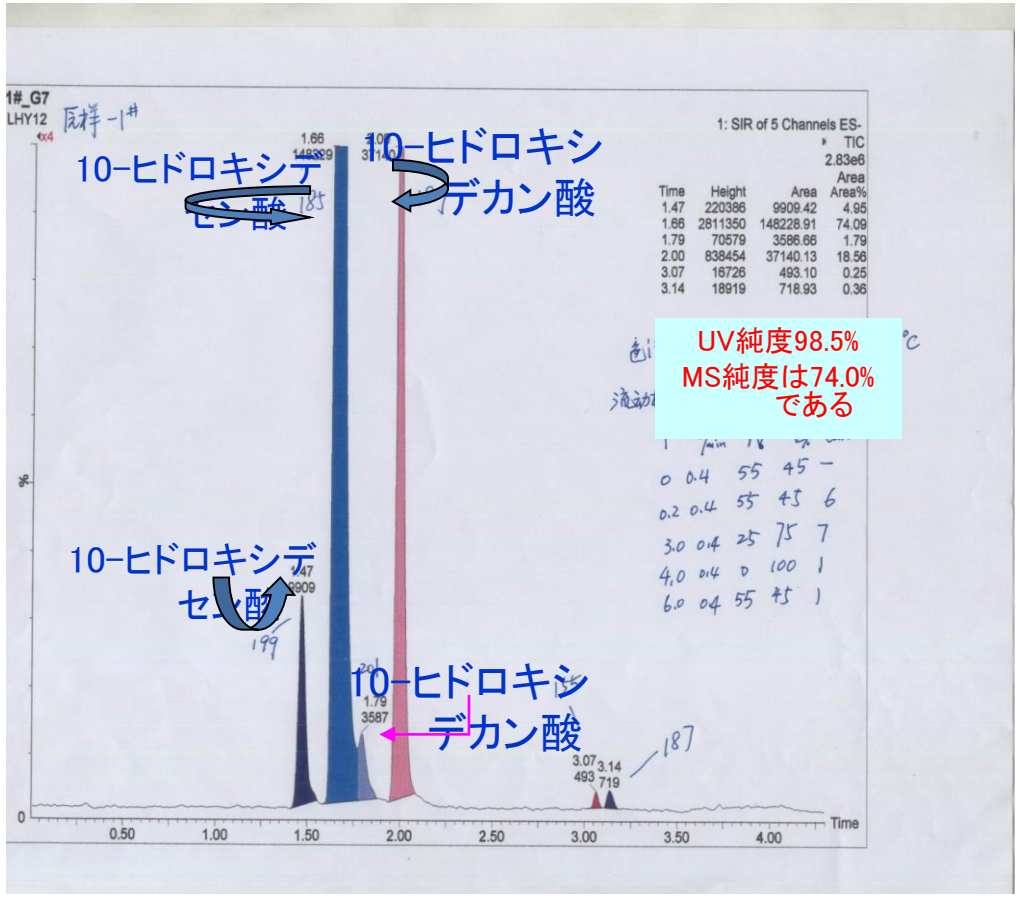


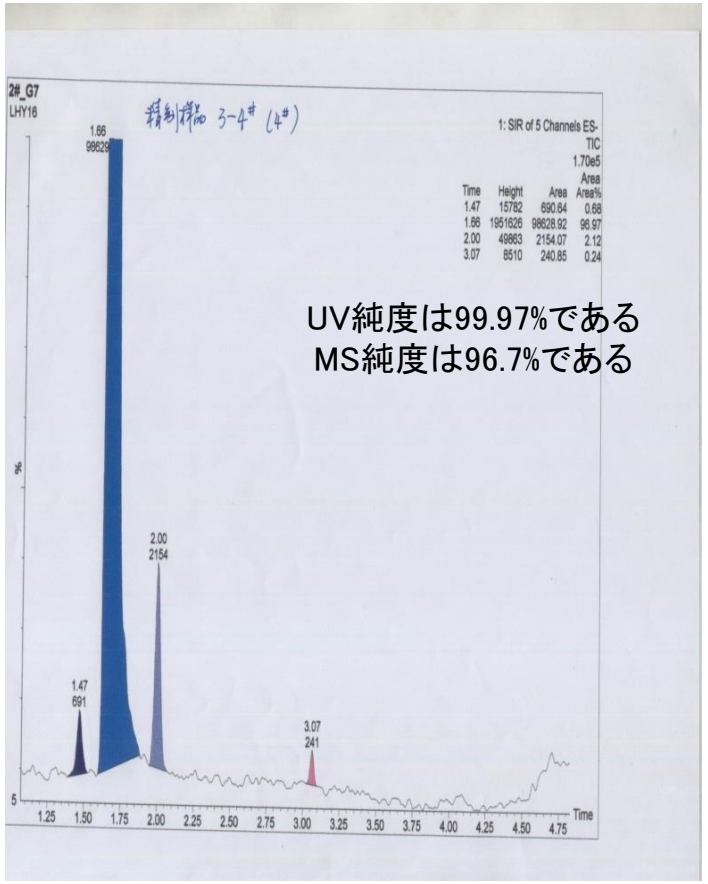
WS1-(X-063)-2004Z
(2005年版)
アイソクラティック
結果: 23.6%

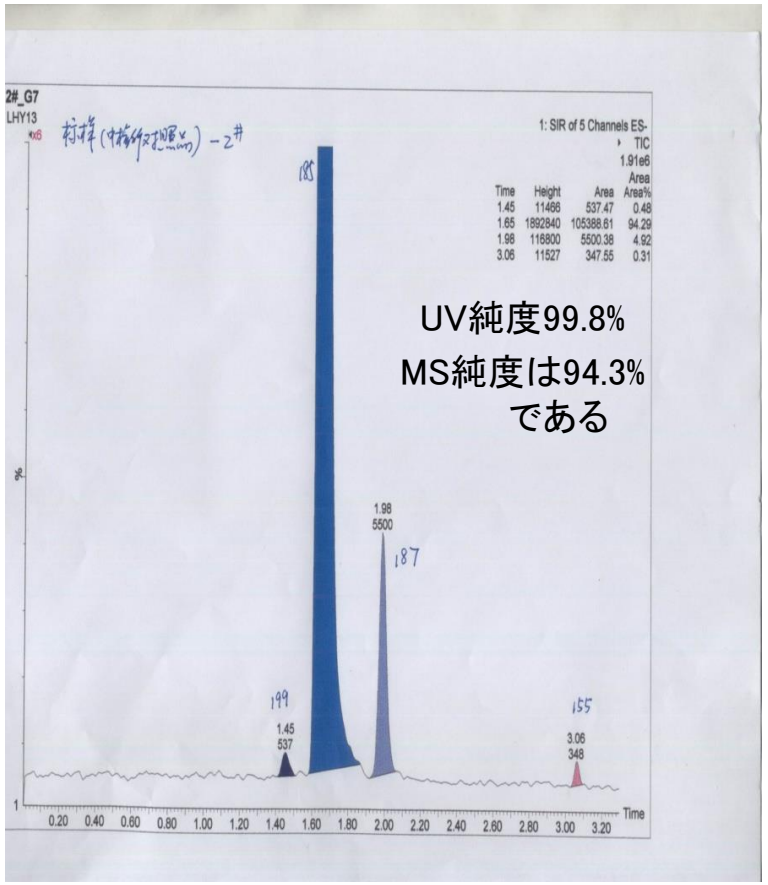
WS1-(X-063)-2004Z-2012
(2015年版)
グラジエント
結果: 28.3%

類縁物質(検出器: 10-ヒドロキシデセン酸)

HO-(CH2)7-CH=CH-COOH







遺伝毒性不純物

- サルタン部分構造を有する品目
- 【製造要件】N-ニトロソジメチルアミン及びN-ニトロソジエチルアミンのような遺伝毒性不純物が生成する可能性を判定するために、製造工程を評価すること。必要に応じて、N-ニトロソジメチルアミン及びN-ニトロソジエチルアミンの含量が中国の医薬品規制当局の関連ガイドライン又はICH M7ガイドラインに適合していることを確認するため、適切な分析方法により製品を分析すること。

- 部分スルホン酸塩を有する品目
- 【製造要件】遺伝毒性不純物であるアルキルメタンスルホン酸塩の生成の可能性を判定するために、製造工程を評価すること。必要に応じて、アルキルメタンスルホン酸塩の含有量が中国の医薬品規制当局の関連ガイドライン又はICH M7ガイドラインに適合していることを確認するため、適切な分析法を用いて製品を分析すること。

光学異性体不純物

- ✓ 比旋光度
- ✓ 旋光度(ラセミ体)
- ✓ HPLC:キラル固定相
- ✓ CE:キラル添加剂+電解質

R-异构体 照毛细管电泳法(通则 0542)测定。

电泳条件与系统适用性试验 用弹性石英毛细管柱(内径 50μm)为分离通道;以 30mmol/L 羟丙基-β-环糊精溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.2 的 50mmol/L 磷酸二氢钠缓冲溶液配制)为运行缓冲液,检测波长为 225nm,分离电压为 20kV,进样端为正极,柱温 25℃,0.5psi 压力进样 5 秒。进样前需用运行缓冲液预清洗 10 分钟。分别取佐米曲普坦对照品与 R-异构体对照品适量,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释成每 1ml 中含佐米曲普坦 0.5mg 与 R-异构体 2.5μg 的混合溶液作为系统适用性溶液,按上述方法进样,理论板数按佐米曲普坦峰计算不低于 5000,佐米曲普坦峰与 R-异构体峰间的分离度应符合要求。

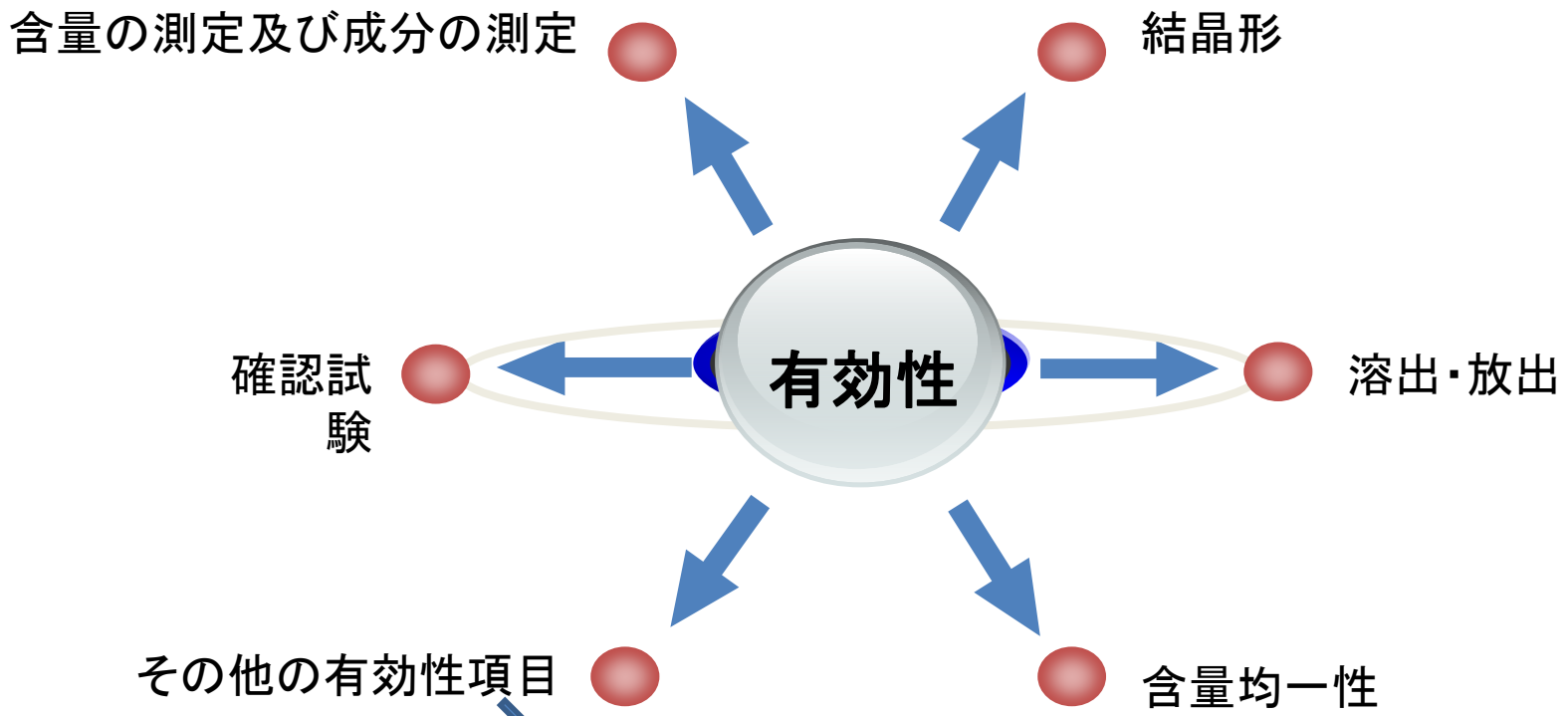
右旋异构体 取本品适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液,作为供试品溶液;另精密称取伏立康唑右旋异构体对照品适量,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2μg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验。用直链淀粉-三[(S)-α-甲苯基氨基甲酸酯]键合硅胶为填充剂(Chiralpak AS-H,4.6mm×250mm,5μm 或效能相当的色谱柱);以正己烷-无水乙醇(80∶20)为流动相;流速为每分钟 0.5ml,检测波长为 256nm。取伏立康唑对照品与伏立康唑右旋异构体对照品各适量,加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含伏立康唑 0.5mg 与伏立康唑右旋异构体 5μg 的混合溶液,作为系统适用性溶液,精密量取 20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图。伏立康唑峰与伏立康唑右旋异构体峰间的分离度应大于 2.0。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算,含伏立康唑右旋异构体不得过 0.5%。

元素不純物

パラジウム

钯　取本品 0.2g，精密称定，加 0.3%硝酸溶液溶解并定量转移至 100ml 量瓶中，用 0.3%硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；取 0.15g 硝酸镁，精密称定，加 0.3%硝酸溶液溶解并定量转移至 100ml 量瓶中，并用 0.3%硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为空白溶液；另精密称取钯标准品溶液，用 0.3%硝酸溶液定量稀释制成每 1ml 中含钯 20ng、30ng 和 50ng 的系列对照品溶液。照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 247.6nm 波长处测定，计算，即得。含钯不得过百万分之二十。（雷米普利）

国家基準の改定に関する技術的原則

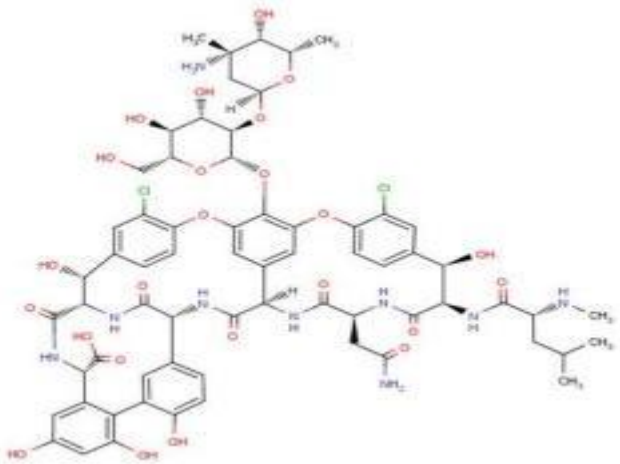


製剤特性に関連する特性、耐酸性、膨潤、吸着、マイクロイオン線量、送達量均一性およびその他の有効性項目。異なる製剤での同一項目の方法を統一する。

成分含量測定(注射用塩酸バンコマイシン)

万古霉素 B 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以三乙胺缓冲液(取三乙胺 4ml,加水至 2000ml,用磷酸调节 pH 值至 3.2)-乙腈-四氢呋喃(92∶7∶1)为流动相 A,以三乙胺缓冲液-乙腈-四氢呋喃(70∶29∶1)为流动相 B;流速为每分钟 1.0ml;按下表进行线性梯度洗脱,检测波长为 280nm。精密称取本品约 10mg,置 5ml 量瓶中,加流动相 A 溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液(a);精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液(b),精密量取 2.5ml,置 100ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液;另取万古霉素标准

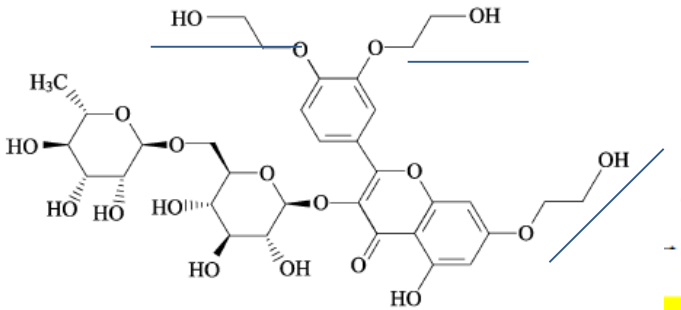


品适量,用水溶解并制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液,在 65℃加热 24 小时,冷却,作为系统适用性溶液,量取 20μl 注入液相色谱仪,记录的色谱图中,两个主峰之间的分离度应大于 5.0;另取对照溶液 20μl 注入液相色谱仪,记录的色谱图中,主峰峰高的信噪比应大于 5.0;另取供试品溶液(b)20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图,万古霉素 B 峰的拖尾因子应小于 1.6。

测定法 精密量取供试品溶液(a)、(b)与对照溶液各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图,按公式 1 计算出供试品中万古霉素 B 的含量,应不少于 93.0%。

全江研究所の草案作成

含量測定(トラックルチン)



本品为曲克芦丁(7,3′,4′-三羟乙基芦丁)为主的羟乙基
混合物。按无水物计算,含曲克芦丁($C_{33}H_{42}O_{19}$)不得少
于80.0%(供口服用)和88.0%(供注射用)。

【性状】本品为黄色或黄绿色粉末;无臭;有引湿性。

形質	WS-10001-(HD-226)-2002
相対物質	60.0%(経口用)または80.0%(注射用)
含量定量	黄色、黄緑色又は淡褐色

クーク・ルティン
クケルチンカプセル
曲克芦丁顆粒
曲克芦丁口服溶液
トロキサルウチン塩化ナトリウム注射液
クケルチン脳蛋白加水分解物注射液
曲克芦丁片
トロックスルチンブドウ糖注射液
クケルチンヒドロキシプロピルテオフィリンカプセル
ククルチンヒドロキシプロピルテオフィリン錠
曲克芦丁香豆素片
曲克芦丁注射液

結晶形

那格列奈

本品在甲醇、乙醇、丙酮中易溶，在乙腈中略溶，在水中几乎不溶，在 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中溶解，在稀盐酸中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（通则 0612）为 136～141℃，熔距不大于 2℃。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 1142 图）一致。

（3）本品的 X-射线粉末衍射图谱（测量范围为 3°～60°）应与对照品的图谱一致，且在 $2\theta=19.6°$ 与 $19.9°$ 的两个强衍射峰应能分离，同时在 $2\theta=4.9°$ 不得出现 B 型衍射峰（通则 0451）。

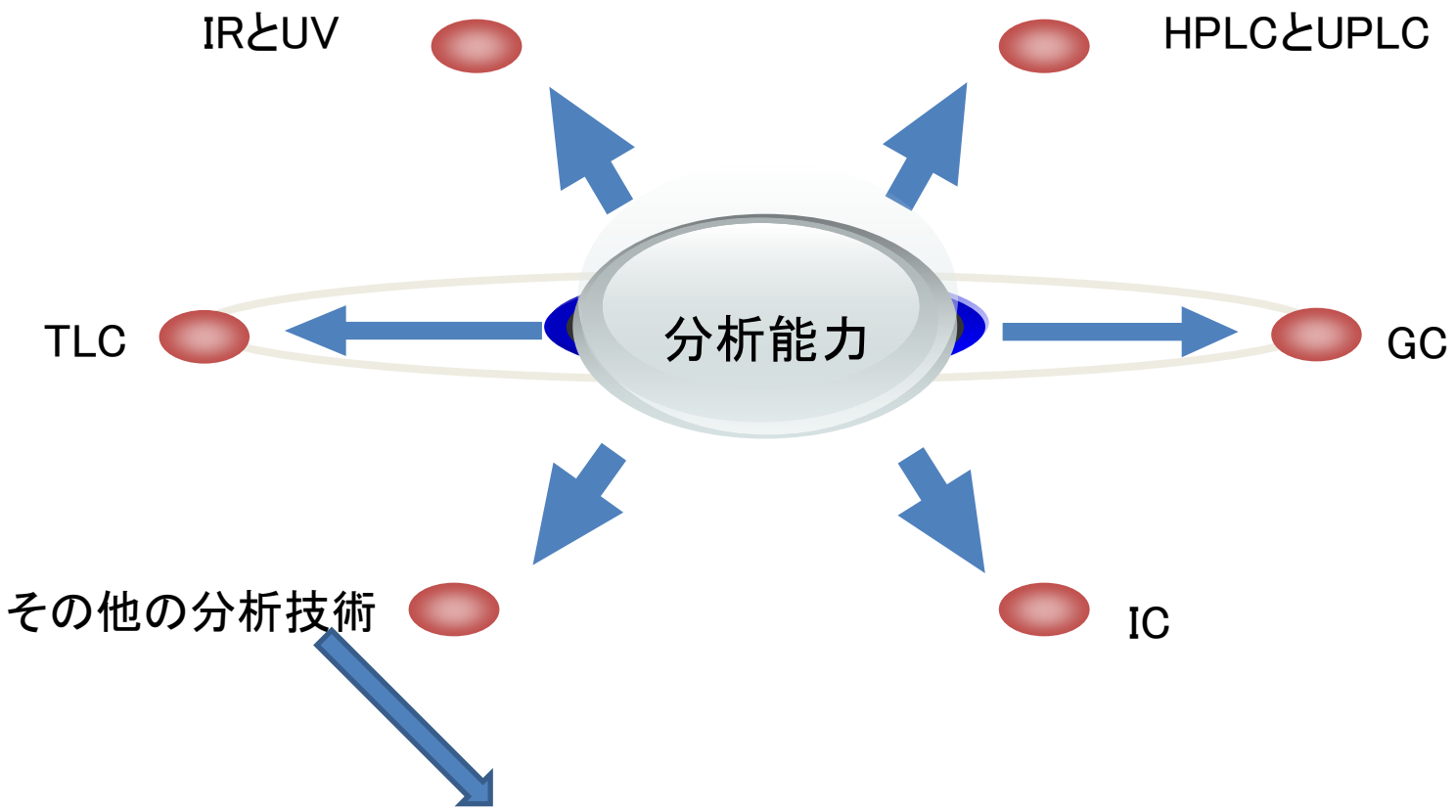
アリピラゾール

本品在三氯甲烷中易溶，在甲醇、丙酮或乙腈中微溶，在水、0.1mol/L 盐酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中几乎不溶。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 1291 图）一致。

（4）取本品适量，照 X 射线衍射法（通则 0451 粉末 X 射线衍射法）检查，在晶面间距 8.0Å±0.1Å、6.2Å±0.1Å、5.3Å±0.1Å、4.6Å±0.1Å、4.4Å±0.1Å 与 4.0Å±0.1Å 处应有特征衍射峰。

国家基準の改定に関する技術的原則



- 異なるHPLC検出器、GLC、CE、NMR、MS、XRD、容量分析など

現代の分析技術の応用の原理

□ 分析技術について

- 比較的成熟した技術
- 機器の汎用性が高い
- 安全かつ効果的な医薬品の保護

◆ 矛盾がある場合はどうすればよいでしょうか?

X線回折法
NMR
粒子径
UPLC

現代技術の応用

- 粉末X線回折:
  - ✓ モンモリロナイト(確認及び不純物)
  - ✓ アリピプラゾール、ナテグリニド(結晶形)
- イオンクロマトグラフィー:アレンドロネート(含量及び不純物)
- バルブスイッチオンラインマトリックス除去技術:イルベサルタン(アジド0.001%)
- 新しい電気化学検出器:硫酸エチマイシン(定量)

GC/MSによるN-ニトロソアミン測定法

NDMA分離検出スキーム

- ✓ 中国薬局方プログラム:NDMA用液体直接注入+ GC/MS-SIM
- ✓ 米国FDAプログラム:ヘッドスペース+ GC/MS-SIMによるNDMAの同時検出

NDMAとNDEAの同時検出スキーム

- ✓ 米国FDAプログラム:ヘッドスペース+ GC/MS-SIMによるNDMAとNDEAの同時検出
- ✓ 米国FDAプログラム:液体直接注入+ GC/MS/MS-MRMによるNDMAとNDEAの同時検出

EMA: LC-APCI-MS/MS

缬沙坦
Xieshatan
Valsartan

中国药典 2015 年版二部第 1547 页

[增订]

【生产要求】：必须对生产工艺进行评估以确定形成 N-亚硝基二甲胺的可能性。必要时，需对生产工艺进行验证以说明在成品中 N-亚硝基二甲胺的含量符合规定。

【检查】 *N*-亚硝基二甲胺 照气相色谱法（通则 0521）和质谱法（通则 0431）测定。

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Center for Drug Evaluation and Research
Office of Pharmaceutical Quality
Office of Testing and Research
Division of Pharmaceutical Analysis

Combined N-Nitrosodimethylamine (NDMA) and N-Nitrosodiethylamine (NDEA) Impurity Assay by GC/MS-Headspace

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Center for Drug Evaluation and Research
Office of Pharmaceutical Quality
Office of Testing and Research
Division of Pharmaceutical Analysis

GC/MS Headspace Preliminary Method for Detection of NDMA in Valsartan Drug Substance

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Center for Drug Evaluation and Research
Office of Pharmaceutical Quality
Office of Testing and Research
Division of Pharmaceutical Analysis

Combined Direct Injection N-Nitrosodimethylamine (NDMA) and N-Nitrosodiethylamine (NDEA) Impurity Assay by GC/MS

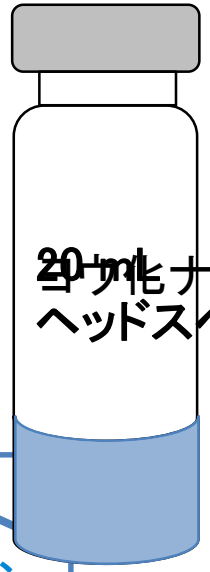
アルキルメタンスルホン酸残基の検出のためのヘッドスペースサンプラーとGCMS

メタンスルホン酸メチル(MMS)、
メタンスルホン酸エチル(EMS)、
スルホン酸プロピル(PMS)、
メタンスルホン酸イソプロピル(IMS)
または
実物サンプル

内部標準-
スルホン酸N-ブチル(BMS)

誘導体化溶液
無水チオ硫酸ナトリウムNa2S2O3、
ヨウ化ナトリウムNaI

VC



60°C振動
30分間加熱

ヨードメタン(MeI)、
ヨウ化エチル(EtI)、
ヨウ化プロピル(PrI)、
ヨウ化イソプロピル(iPrI)、

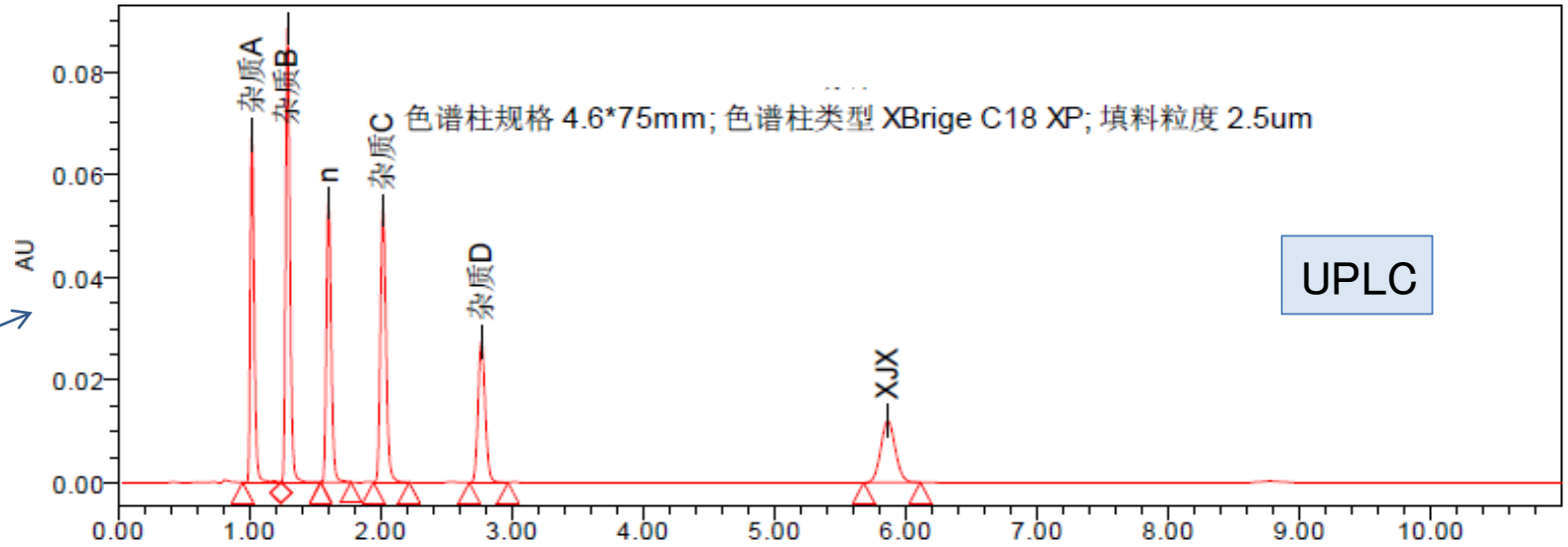
内標準物質-ヨウ化n-ブチル(BuI)

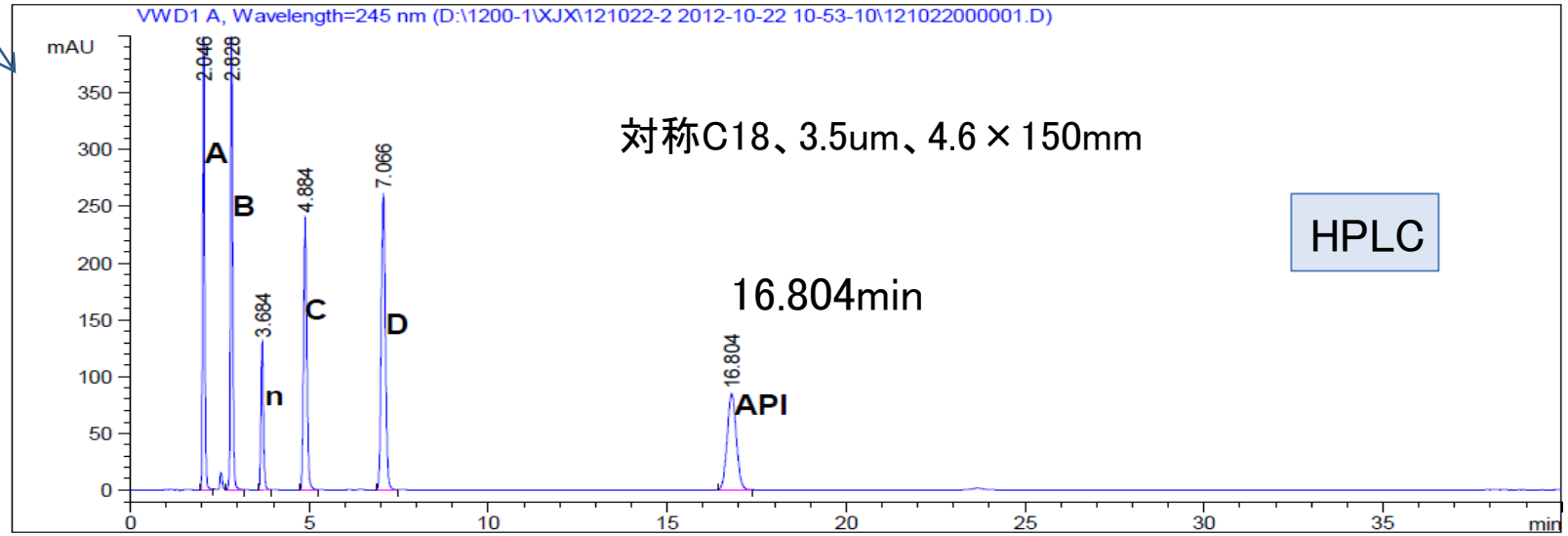
ガスクロマトグラフィー単独四重極質量分析

イオンモニタリング(SIM)の選択

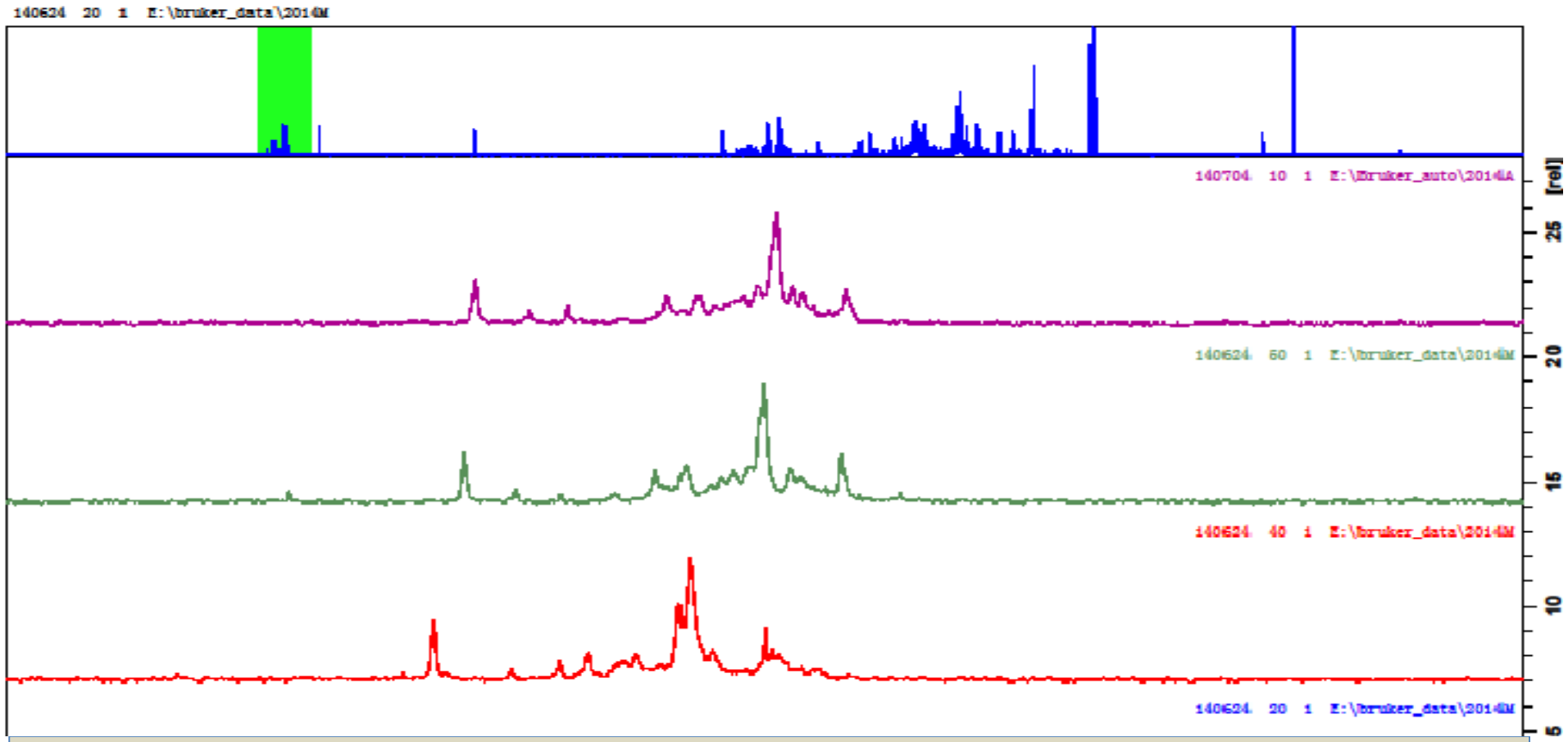
超高効率・超高圧LCアプリケーション

ブロムヘキシン塩酸塩





核磁気共鳴法による低分子量ヘパリンシリーズ生成物の同定



EN/Naqu/Daparin RSおよびND検体の13C-NMRスペクトルの一部拡大

一般0102注射液

増加

~~二~~七、溶液型注射液应澄清；除另有规定外，混悬型注射液中原料药物粒径应控制在 15μm 以下，含 15～20μm（间有个别 20～50μm）者，不应超过 10%，若有可见沉淀，振摇时应容易分散均匀。~~混悬型注射液不得用于静脉注射或椎管内注射；~~乳状液型注射液，不得有相分离现象~~，不得用于椎管注射；~~静脉用乳状液型注射液中 90%的乳滴粒径应在 1μm 以下，除另有规定外，不得有大于 5μm 的乳滴。除另有规定外，输液应尽可能与血液等渗。

◆米国薬局方USP33-NF35<729>:

平均粒子径:光散乱法、平均粒子径500nm未満

5μmより大きい粒子:フォトレジスト法(LO/SPOS)は≦0.05%でなければならない。

フォトレジスト法:単粒子光センシング技術

1. 顕微鏡
2. ふるい分け法
3. 光散乱法

再調製時間

国家基準の改定に関する技術的原則

□プロポフォールエマルジョン注入(粒径)

- 大粒径の標準サイズの違いに関する中米薬局方単粒子光センシング技術を応用したフォトレジスト法

■米国薬局方USP33-NF35<729>:

平均粒子径:光散乱法、平均粒子径500nm未満

5μmより大きい粒子:フォトレジスト法(LO/SPOS)は≦0.05%でなければならない。

■中国薬局方2010年版:

平均粒径:光散乱法により、90%以上が1μm未満であること。

5μmより大きい大きな粒子(PFAT5):顕微鏡的方法、検出なし

大きな粒子の状況を客観的かつ真に反映できない

化学物質に関する国家規格

一般一貫性
品種別評価

薬局方委員会は、品種改良、起草部門の整備、ホームページの公開を計画している。

起草部門は、その品種のすべての企業に書簡を送付し、データとサンプルを収集する。

原案作成部門は、試験所業務を通じて規格の原案作成を完了し、薬局方に報告した。

薬局方委員会は専門家会議を開催し、審査を行った。

薬局方委員会ホームページコメント公表基準案

フィードバックに従って報告書を整理する

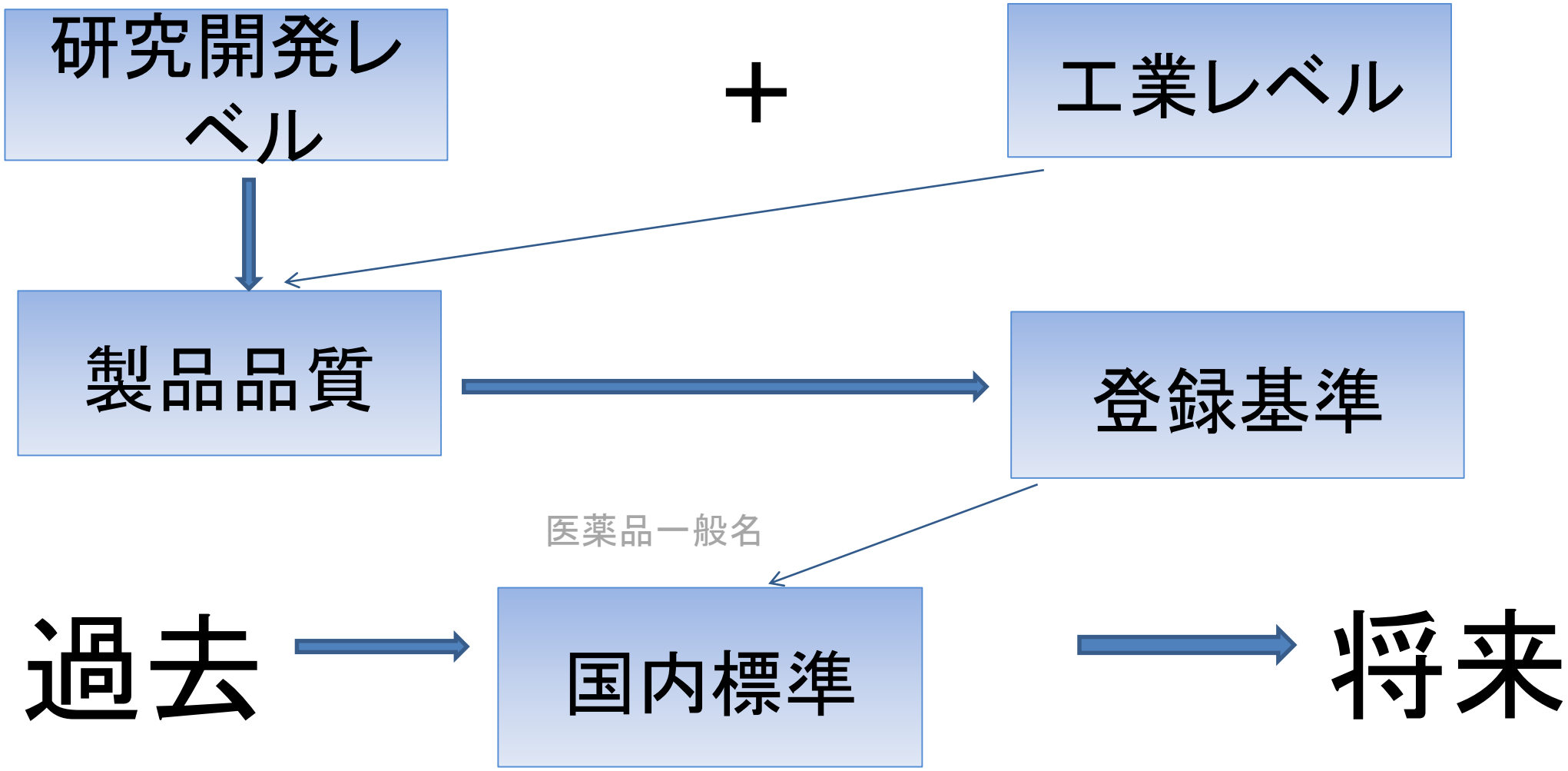
総務局登録課審査標準公布

事業参画

現行の国家基準は低い
低登録基準
検体採取の難しさ
データ取得困難

治験実施医療機関との連携

民間主人



ChP Since 1950

一緒に働く
公的医薬品の安全性確保

厳しい科学的精神　　セルフレスの感情

批判·是正

lihuiyi@chp.org.cn