

附件 2

0521 气相色谱法修订说明

一、制修订的目的意义

《中国药典》通则 0521 气相色谱法中规定除检测器种类、固定液品种及特殊指定的色谱柱材料不得改变外，其余色谱参数如色谱柱内径、长度、载体牌号、粒度、固定液涂布浓度、载气流速、柱温、进样量、检测器的灵敏度等均可适当改变，其中色谱参数可调整具体范围并不明确。为了提高气相色谱法的可操作性，保证药品检验结果准确可靠，参照美国药典和欧洲药典，对原方法中的色谱参数调整范围进行研究，明确规定色谱参数允许调整的范围，在此基础上对通则 0521 气相色谱法进行修订完善，使其更加科学、合理、可操作，并与国际通用技术要求接轨。

二、起草过程

通过对比国内外药典气相色谱法相关通则的异同，经过对企业、行业协会以及仪器公司的调研，确定修订方向并起草该草案。

三、修订的主要内容

1. 在“1.对仪器的一般要求”中增列“(7) 色谱参数调整”，将原 1(6)中有关表述完善后放入该部分，并增

订“色谱参数允许调整的范围”表。

2. 明确参数调整后出峰顺序、检测限等相关要求，必要时进行方法确认。

3. 明确调整色谱条件后测定结果产生异议时的处理规则。

4. 明确在品种项下一般不宜指定或推荐色谱柱品牌的要求，并明确哪些参数可在品种项下规定，何时可在品种项下注明色谱柱品牌。