

附件 2

## 固有溶出测定指导原则第二次公示稿

### 修改说明

根据 2023 年 4 月固有溶出测定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部分内容，主要为：

（一）根据本法的实际应用情况，将“固有溶出测定法”修订为“固有溶出测定指导原则”。

（二）为避免理解上的歧义，将“纯固体物质”修改为“固体纯物质”。纯物质在化学上有明确定义，固有溶出测定的固体状态的纯物质。

（三）第一页第三段第一行删除“固有”两个字。