

附件 2

元素杂质指导原则第二次公示稿修改说明

根据 2023 年 4 月元素杂质限度和测定指导原则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，包括：

1. 标题：“元素杂质限度和测定指导原则”修改为“元素杂质指导原则”；

2. 前言：参考 ICH Q3D 对元素杂质的来源进行修改；

3. 形态：修改为与 ICH Q3D 一致；

4. 允许暴露量：增加了皮肤给药途径元素杂质限度适用范围等内容；

5. 限度确认方法：规范文字表述，将公式中“g”修改为通用的“剂量单位”；

6. 控制阈值：修订了控制阈值的定义，增加了 CTCL 的 30%；

7. 测定方法：规范文字表述，修订线性相关系数的要求，将“重复性、中间精密度、重现性”合并到“精密度”项下，并修订了定量限与检测限的要求和系统适用性的表述。

该指导原则在《中国药典》2025 年版实施策略：

1. 化学药品将按如下内容在凡例或合适位置进行表述。

对于生产过程中使用的原料药、辅料、生产设备、水和包装材料等引入的元素杂质，以及贮存过程中包装材料中迁

移引入药品的元素杂质等,均应按照指导原则“元素杂质指导原则”要求通过风险评估进行适当的控制。药品中已按上述指导原则要求对元素杂质进行适当控制的,可不再进行各论中规定的重金属、砷等元素杂质检查,包括但不限于药品、原料药的试验”。

2. 《中国药典》药用辅料标准协调方案详见药典委网站近期发布的《关于征求<中国药典>药用辅料标准与 ICH Q3D 协调方案意见的函》。