

附件 2

0861 残留溶剂修订说明

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。为保证患者用药安全，ICH Q3C 残留溶剂指导原则对药物中的残留溶剂可接受量提出建议，并基于风险评估和过程控制的理念，对在技术上不可避免使用的溶剂提出了评估和检查的建议，以保证在生产过程中将这些残留溶剂控制在毒理学可接受的水平，并提供了原料药、辅料和制剂残留溶剂的评估与测定的方法。

《中国药典》自 2005 年版起，通过通则 0861 引入 ICH Q3C 的部分原则，并随着 ICH Q3C 的修改不断更新和补充，但总体来看还存在一些差异，未能与 ICH Q3C 完全协调。为了指导企业更加科学的评估和控制原料药、辅料和制剂中的残留溶剂，在与 ICH Q3C 协调的基础上对通则 0861 进行了修订。

二、起草过程

通过对比国内外药典残留溶剂的相关通则以及 ICH Q3C 的异同，经过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 2020 年版《中国药典》四部通则 0861 与 ICH Q3C、欧洲药典 5.4（残留溶剂）、日本药局方 2.46（残留溶剂）以及美国药典 467（残留溶剂）异同，在与 ICH Q3C 协调的基础上，对通则 0861（残留溶剂测定法）进行修订。

四、修订的主要内容

1. 通则名称，由于通则引入了 ICH Q3C 的内容，形成了评估与控制部分，使该通则的内容比测定法所涉及的内容更广泛，因此，通则名称修订为“0861 残留溶剂”。

2. 引入 ICH Q3C 残留溶剂指导原则中评估和控制的核心内容，新增了“评估与控制”部分，同时将原通则 0861 有关测定法的内容整合为“测定方法”。

3. 删除了原附表 1，并根据 ICH Q3C 的溶剂分类，新增了表 1~表 4，内容包括溶剂的分类、各溶剂的 PDE 值、限度（ppm）以及 CAS 号等信息。

4. 修订了供试品溶液的制备以及对照品溶液的制备的相关内容。

5. 修订了测定法中的相关内容。

6. 系统适用性在原通则 0861 的基础上进行了修订，增加了对称性、灵敏度等描述，删除了塔板数、分离度等具体数值的要求，增加系统适用性的原则性要求。

7. 增加了“残留溶剂的鉴别”的内容，收录了保留时间鉴别方法、质谱检测技术鉴别方法等。

8. 将原通则 0861 的“计算法”的内容整合至“残留溶剂的检查和定量”中，增加了对第三类溶剂的测定。同时，结合残留溶剂的测定，给出分析策略图。

9. 将原通则 0861 中的“【附注】”修订为“分析方法建立和使用中的其它考虑”。同时，将其中的内容进行了重排、增订或删除。主要增加了含羧酸的酸性残留溶剂测定的内容，并删除了（9）、（10）以及附表 2、附表 3 等与校正相对保留时间相关的内容。

五、在《中国药典》2025 年版的实施策略

1. 化学药品将按如下内容在凡例或合适位置进行表述。

对于生产过程中引入的有机溶剂，应在后续的生产环节予以有效去除。生产过程中引入或产品中残留的有机溶剂，一般应按通则“0861 残留溶剂”的相关要求检查并应符合相应溶剂的限度规定。其中第二类溶剂限度如确定使用方法 2，应经国务院药品监督管理部门批准后方可使用。

正文已明确列有“残留溶剂”检查的品种可按正文方法或“0861 残留溶剂”中推荐的测定方法或其他经验证、核准的方法进行检查。其他未在“残留溶剂”项下明确列出有机

溶剂或未在正文中列有此项检查的各品种，均应按通则“0861 残留溶剂”的相关要求检查并应符合相应溶剂的限度规定。

2. 《中国药典》药用辅料标准协调方案详见 2022 年 8 月 1 日药典委网站发布的《关于征求<中国药典>药用辅料标准与 ICH Q3C 协调方案意见的函》(<https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=17183>)。

公示稿