
附件 2

0512 高效液相色谱法修订说明

根据 2020 年版《中国药典》实施以来的反馈意见，结合各国药典色谱法通则的修订变化，此次作如下修订：

- 一、进一步完善色谱参数调整范围。
- 二、增加滞留体积对梯度分离影响的描述。
- 三、在第一节增加（5）溶液制备的描述。
- 四、对系统适用性试验进行修订和补充：
 1. 修订部分文字。
 2. 明确分离度（ R_s ）应以半高峰宽（ $W_{h/2}$ ）的计算结果为准。
 3. 增加峰谷比（ p/v ）作为系统适用性的参数。
 4. 定义灵敏度，修订信噪比（S/N）计算公式。
 5. 重新对拖尾因子（ T ）作出规定。
 6. 修订对重复性的要求。
 7. 增加保留时间和相对保留时间作为评价系统适用性参数的描述。
 8. 对于复杂体系，提出可在品种项下附对照图谱来评价系统适用性。
- 五、在测定法中增加校准曲线测定法。
- 六、进一步规范和完善文字描述。