

2023年度国家药品标准提高项目课题目录（品种）

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位:月)	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	备注
1	2023Z001	中药	苍术	华中农业大学	安徽省食品药品检验研究院	12	12	4	中药处	张鹏	参与单位:湖北省药品监督检验研究院
2	2023Z002	中药	沉香	上海中药标准化研究中心	上海市食品药品检验研究院	12	12	4	中药处	张鹏	参与单位:中国医学科学院药用植物研究所、北京中医药大学
3	2023Z003	中药	川楝子	上海中药标准化研究中心	北京市药品检验研究院	12	0	0	中药处	翟为民	
4	2023Z004	中药	大黄	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	张鹏	
5	2023Z005	中药	淡豆豉	中国食品药品检定研究院	北京市药品检验研究院	12	0	0	中药处	翟为民	
6	2023Z006	中药	甘草、炙甘草	中国食品药品检定研究院	北京市药品检验研究院	12	0	0	中药处	张鹏	参与单位:北京大学药学院
7	2023Z007	中药	枸杞子	中国中医科学院中药研究所	北京市药品检验研究院	12	12	4	中药处	翟为民	参与单位:中国药科大学、澳门大学、中国食品药品检定研究院
8	2023Z008	中药	广藿香	中国食品药品检定研究院	广东省药品检验所	12	0	0	中药处	张鹏	
9	2023Z009	中药	何首乌、制何首乌	上海中药标准化研究中心	中国食品药品检定研究院	12	0	0	中药处	张鹏	
10	2023Z010	中药	花椒	西南交通大学	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	12	12	4	中药处	翟为民	
11	2023Z011	中药	降香	中国医学科学院药用植物研究所	浙江省食品药品检验研究院	12	12	4	中药处	张鹏	参与单位:北京中医药大学
12	2023Z012	中药	菊苣	中国科学院新疆理化技术研究所	新疆维吾尔自治区药品检验研究院	12	0	0	中药处	张鹏	参与单位:北京中医药大学、新疆维吾尔自治区药业有限责任公司
13	2023Z013	中药	橘核	上海中药标准化研究中心	上海市食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	翟为民	
14	2023Z014	中药	决明子	深圳市药品检验研究院	重庆市食品药品检验检测研究院	12	0	0	中药处	翟为民	
15	2023Z015	中药	马鞭草	上海中药标准化研究中心	安徽省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	张鹏	
16	2023Z016	中药	明党参	中国药科大学	浙江省食品药品检验研究院	12	12	4	中药处	张鹏	
17	2023Z017	中药	牛膝	上海中药标准化研究中心	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	张鹏	
18	2023Z018	中药	拳参	中国药科大学	湖南省药品检验检测研究院	12	12	4	中药处	张鹏	参与单位:北京市药品检验研究院
19	2023Z019	中药	仙茅	上海中药标准化研究中心	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	12	0	0	中药处	张鹏	
20	2023Z020	中药	竹节参	湖北省药品监督检验研究院	贵州省食品药品检验所	12	0	0	中药处	张鹏	参与单位:三峡大学
21	2023Z021	中药	紫苏子、紫苏叶	中国中医科学院中药研究所(紫苏子) 中国医学科学院药用植物研究所(紫苏叶)	重庆市食品药品检验检测研究院(紫苏子) 北京市药品检验研究院(紫苏叶)	12	12	4	中药处	张鹏、翟为民	起草经费中国中医科学院中药研究所(紫苏子)、中国医学科学院药用植物研究所(紫苏叶)各6万;复核经费重庆市食品药品检验检测研究院(紫苏子)、北京市药品检验研究院(紫苏叶)各2万。 参与单位:中国食品药品检定研究院(紫苏子)、上海中药标准化研究中心(紫苏叶)
22	2023Z022	中药	沉香化滞丸	浙江省食品药品检验研究院	山东省食品药品检验研究院	12	12	4	中药处	倪龙	
23	2023Z023	中药	半夏露颗粒	山东省食品药品检验研究院	甘肃省药品检验研究院	12	12	4	中药处	倪龙	
24	2023Z024	中药	宽胸利膈丸	黑龙江省药品检验研究中心	内蒙古自治区药品检验研究院	12	12	4	中药处	郝博	
25	2023Z025	中药	润肠丸(浓缩丸/水蜜丸)	海南省药品检验所	广西壮族自治区食品药品检验所	12	12	4	中药处	赵宇新	
26	2023Z026	中药	五加参归芪精	厦门市食品药品质量检验研究院	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	12	12	4	中药处	申明睿	
27	2023Z027	中药	宝宝乐	武汉药品医疗器械检验所	湖北省药品监督检验研究院	12	12	4	中药处	倪龙	
28	2023Z028	中药	小儿感冒颗粒(茶、口服液)	浙江省食品药品检验研究院	北京市药品检验研究院	12	12	4	中药处	李浩	
29	2023Z029	中药	小儿吐泻宁散	武汉药品医疗器械检验所	黑龙江省药品检验研究院	12	12	4	中药处	李浩	
30	2023Z030	中药	阿拉坦五味丸	内蒙古自治区药品检验研究院	北京市药品检验研究院	12	0	0	中药处	翟为民	
31	2023Z031	中药	澳泰乐颗粒	吉林省药品检验研究院	黑龙江省药品检验研究院	12	0	0	中药处	倪龙	
32	2023Z032	中药	艾黄补肾丸	甘肃省药品检验研究院	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	12	0	0	中药处	倪龙	
33	2023Z033	中药	二天油	广东省药品检验所	广州市药品检验所	12	0	0	中药处	倪龙	参与单位:广州白云山星群(药业)股份有限公司
34	2023Z034	中药	风湿药丸	上海市食品药品检验研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	12	0	0	中药处	倪龙	
35	2023Z035	中药	复方矮地茶片	湖南省药品检验检测研究院	湖北省药品监督检验研究院	12	0	0	中药处	倪龙	参与单位:九芝堂股份有限公司
36	2023Z036	中药	复方板蓝根颗粒	重庆市食品药品检验检测研究院	上海市食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	倪龙	
37	2023Z037	中药	复方荆芥熏洗剂	山东省食品药品检验研究院	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签发中心)	12	0	0	中药处	倪龙	
38	2023Z038	中药	古汉养生精(口服液、片、颗粒)	湖南省药品检验检测研究院	湖北省药品监督检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	参与单位:古汉中药有限公司

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位:月)	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	备注
39	2023Z039	中药	关节克痹丸	贵州省食品药品检验所	广西壮族自治区食品药品检验所	12	0	0	中药处	李浩	
40	2023Z040	中药	季德胜蛇药片	南通市食品药品监督检验中心	江苏省食品药品监督检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	
41	2023Z041	中药	甲芪肝纤颗粒	湖南省药品检验检测研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	参与单位:九芝堂股份有限公司
42	2023Z042	中药	金红颗粒	江苏省食品药品监督检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	
43	2023Z043	中药	金红片	江苏省食品药品监督检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	
44	2023Z044	中药	克咳胶囊	贵州省食品药品检验所	上海市食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	郝博	
45	2023Z045	中药	驴胶补血颗粒	山东省食品药品检验研究院	湖南省药品检验检测研究院	12	0	0	中药处	郝博	
46	2023Z046	中药	脑络通胶囊	浙江省食品药品检验研究院	广州市药品检验所	12	0	0	中药处	郝博	
47	2023Z047	中药	脑络通胶囊	广东省药品检验所	上海市食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	郝博	参与单位:广东华南药业集团有限公司
48	2023Z048	中药	脑心清片	广州市药品检验所	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	郝博	参与单位:广州白云山和记黄埔中药有限公司
49	2023Z049	中药	清热祛湿颗粒	广州市药品检验所	广东省药品检验所	12	0	0	中药处	申明睿	参与单位:广东众生药业股份有限公司
50	2023Z050	中药	麝香牛黄丸	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	安徽省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	赵宇新	
51	2023Z051	中药	麝香通心滴丸	浙江省食品药品检验研究院	内蒙古自治区药品检验研究院	12	0	0	中药处	赵宇新	
52	2023Z052	中药	舒筋定痛片	河北省药品医疗器械检验研究院	天津市药品检验研究院	12	0	0	中药处	赵宇新	
53	2023Z053	中药	天麻片	浙江省食品药品检验研究院	广州市药品检验所	12	0	0	中药处	赵宇新	
54	2023Z054	中药	通淋胶囊	吉林省药品检验研究院	北京市药品检验研究院	12	0	0	中药处	赵宇新	
55	2023Z055	中药	消食十味丸	内蒙古自治区药品检验研究院	河北省药品医疗器械检验研究院	12	0	0	中药处	翟为民	
56	2023Z056	中药	小儿葫芦散	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	上海市食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	
57	2023Z057	中药	小儿生血糖浆	湖南省药品检验检测研究院	陕西省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	参与单位:九芝堂股份有限公司
58	2023Z058	中药	醒脾开胃颗粒	贵州省食品药品检验所	陕西省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	参与单位:贵州万顺堂药业有限公司
59	2023Z059	中药	血拴心脉宁片/胶囊	中国中医科学院中药研究所	天津市药品检验研究院、吉林省药品检验研究院	12	0	0	中药处	李浩	参与单位:吉林华康药业股份有限公司、吉林瑞隆药业有限责任公司
60	2023Z060	中药	晕复静片	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	安徽省食品药品检验研究院	12	0	0	中药处	申明睿	
61	2023H001	化学药	氢溴酸高乌甲素	甘肃省药品检验研究院	天津市药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	郭伟	
62	2023H002	化学药	氢溴酸高乌甲素注射液	甘肃省药品检验研究院	天津市药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	郭伟	
63	2023H003	化学药	注射用氢溴酸高乌甲素	甘肃省药品检验研究院	天津市药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	郭伟	
64	2023H004	化学药	氢溴酸高乌甲素片	甘肃省药品检验研究院	天津市药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	郭伟	
65	2023H005	化学药	盐酸托莫西汀	安徽省食品药品检验研究院	重庆市食品药品检验检测研究院	12	5	1	化学药品处	郭伟	
66	2023H006	化学药	盐酸托莫西汀胶囊	安徽省食品药品检验研究院	重庆市食品药品检验检测研究院	12	5	1	化学药品处	郭伟	
67	2023H007	化学药	盐酸托莫西汀口服溶液	安徽省食品药品检验研究院	重庆市食品药品检验检测研究院	12	5	1	化学药品处	郭伟	
68	2023H008	化学药	米库氯铵	中国食品药品检定研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	4	1	化学药品处	郭伟	
69	2023H009	化学药	米库氯铵注射液	中国食品药品检定研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	4	1	化学药品处	郭伟	
70	2023H010	化学药	甲苯磺酸索拉非尼	深圳市药品检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	岳志华	
71	2023H011	化学药	甲苯磺酸索拉非尼片	深圳市药品检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	岳志华	
72	2023H012	化学药	氟维司群	辽宁省检验检测认证中心-辽宁省药品检验检测院	上海市食品药品检验研究院	12	5	1	化学药品处	岳志华	
73	2023H013	化学药	氟维司群注射液	辽宁省检验检测认证中心-辽宁省药品检验检测院	上海市食品药品检验研究院	12	5	1	化学药品处	岳志华	
74	2023H014	化学药	阿扎胞苷	江苏省食品药品监督检验研究院	成都市药品检验研究院	12	5	1	化学药品处	岳志华	
75	2023H015	化学药	注射用阿扎胞苷	江苏省食品药品监督检验研究院	成都市药品检验研究院	12	5	1	化学药品处	岳志华	
76	2023H016	化学药	甲磺酸仑伐替尼	山东省食品药品检验研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	12	5	1	化学药品处	岳志华	
77	2023H017	化学药	甲磺酸仑伐替尼胶囊	山东省食品药品检验研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	12	5	1	化学药品处	岳志华	
78	2023H018	化学药	咖啡酸	山东省食品药品检验研究院	新疆维吾尔自治区药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	岳志华	
79	2023H019	化学药	咖啡酸片	山东省食品药品检验研究院	新疆维吾尔自治区药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	岳志华	
80	2023H020	化学药	伊班膦酸钠	广州市药品检验所	山东省食品药品检验研究院	12	6	1	化学药品处	岳志华	
81	2023H021	化学药	伊班膦酸钠注射液	广州市药品检验所	山东省食品药品检验研究院	12	6	1	化学药品处	岳志华	
82	2023H022	化学药	非洛地平	内蒙古自治区药品检验研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
83	2023H023	化学药	非洛地平片	内蒙古自治区药品检验研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位:月)	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	备注
84	2023H024	化学药	非洛地平缓释片	内蒙古自治区药品检验研究院	武汉药品医疗器械检验所	12	0	0	化学药品处	周怡	
85	2023H025	化学药	奥美沙坦酯	上海市食品药品检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	5	1	化学药品处	周怡	
86	2023H026	化学药	奥美沙坦酯片	上海市食品药品检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	12	5	1	化学药品处	周怡	
87	2023H027	化学药	明胶(供聚明胶肽制剂用)	湖北省药品监督检验研究院	陕西省食品药品检验研究院、武汉药品医疗器械检验所	12	5	1	化学药品处	周怡	复核经费陕西省食品药品检验研究院1万
88	2023H028	化学药	聚明胶肽注射液	湖北省药品监督检验研究院	陕西省食品药品检验研究院、武汉药品医疗器械检验所	12	5	1	化学药品处	周怡	复核经费武汉药品医疗器械检验所1万
89	2023H029	化学药	替米沙坦	天津市药品检验研究院	深圳市药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
90	2023H030	化学药	替米沙坦片	天津市药品检验研究院	深圳市药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
91	2023H031	化学药	替米沙坦胶囊	天津市药品检验研究院	深圳市药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
92	2023H032	化学药	甲磺酸二氢麦角碱	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	广州市药品检验所	12	0	0	化学药品处	周怡	
93	2023H033	化学药	多烯酸乙酯(ω -3脂肪酸乙酯90)	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	江苏省食品药品监督检验研究院	12	5	1	化学药品处	周怡	
94	2023H034	化学药	多烯酸乙酯软胶囊(ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊)	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	12	0	0	化学药品处	周怡	
95	2023H035	化学药	盐酸普罗帕酮	武汉药品医疗器械检验所	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
96	2023H036	化学药	盐酸普罗帕酮胶囊	武汉药品医疗器械检验所	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
97	2023H037	化学药	盐酸普罗帕酮片	武汉药品医疗器械检验所	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
98	2023H038	化学药	盐酸普罗帕酮注射液	武汉药品医疗器械检验所	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
99	2023H039	化学药	苯磺酸氨氯地平片	广州市药品检验所	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
100	2023H040	化学药	醋酸去氧加压素	中国食品药品检定研究院	广东省药品检验所	12	0	0	化学药品处	周怡	
101	2023H041	化学药	去氧加压素片	中国食品药品检定研究院	广东省药品检验所	12	0	0	化学药品处	周怡	
102	2023H042	化学药	去氧加压素注射液	中国食品药品检定研究院	广东省药品检验所	12	0	0	化学药品处	周怡	
103	2023H043	化学药	肾上腺素	湖北省药品监督检验研究院	安徽省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	周怡	
104	2023H044	化学药	复方氨基酸注射液(18AA-I)	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	广东省药品检验所	12	0	0	化学药品处	周怡	
105	2023H045	化学药	乙酰胺半胱氨酸注射液	湖北省药品监督检验研究院	辽宁省检验检测认证中心-辽宁省药品检验检测院	12	0	0	化学药品处	周怡	
106	2023H046	化学药	小儿愈美那敏溶液	深圳市药品检验研究院	广州市药品检验所	12	0	0	化学药品处	岳瑞齐	
107	2023H047	化学药	磷酸铝凝胶	江苏省食品药品监督检验研究院	黑龙江省药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	岳瑞齐	
108	2023H048	化学药	壬苯醇醚	中国食品药品检定研究院	哈尔滨市药品和医疗器械检验检测中心	12	0	0	化学药品处	程奇蕾	
109	2023H049	化学药	壬苯醇醚膜	中国食品药品检定研究院	辽宁省检验检测认证中心-辽宁省药品检验检测院	12	0	0	化学药品处	程奇蕾	
110	2023H050	化学药	壬苯醇醚栓	中国食品药品检定研究院	哈尔滨市药品和医疗器械检验检测中心	12	0	0	化学药品处	程奇蕾	
111	2023H051	化学药	壬苯醇醚凝胶	中国食品药品检定研究院	辽宁省检验检测认证中心-辽宁省药品检验检测院	12	0	0	化学药品处	程奇蕾	
112	2023H052	化学药	亚胺培南	广东省药品检验所	青岛市食品药品检验检测院	12	0	0	化学药品处	王志军	
113	2023H053	化学药	西司他丁钠	广东省药品检验所	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	王志军	
114	2023H054	化学药	注射用亚胺培南西司他丁钠	广东省药品检验所	浙江省食品药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	王志军	
115	2023H055	化学药	米卡芬净钠	上海市食品药品检验研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	12	5	1	化学药品处	王志军	
116	2023H056	化学药	注射用米卡芬净钠	上海市食品药品检验研究院	大连市检验检测认证技术服务中心	12	5	1	化学药品处	王志军	
117	2023H057	化学药	头孢呋辛酯	广东省药品检验所	河北省药品医疗器械检验研究院	12	0	0	化学药品处	王志军	
118	2023H058	化学药	头孢呋辛酯胶囊	广东省药品检验所	河北省药品医疗器械检验研究院	12	0	0	化学药品处	王志军	
119	2023H059	化学药	磺胺嘧啶锌	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	黑龙江省药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	王志军	
120	2023H060	化学药	磺胺嘧啶锌软膏	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	黑龙江省药品检验研究院	12	0	0	化学药品处	王志军	
121	2023S001	生物制品	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	广东省药品检验所	中国食品药品检定研究院	12	5	2	生物制品处	赵雄	
122	2023S002	生物制品	聚乙二醇化人生长激素注射液	中国食品药品检定研究院	广东省药品检验所	12	5	2	生物制品处	赵雄	
123	2023S003	生物制品	利妥昔单抗	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验研究院	12	5	2	生物制品处	赵雄	
124	2023S004	生物制品	英夫利西单抗	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验研究院	12	5	2	生物制品处	赵雄	
125	2023S005	生物制品	曲妥珠单抗	上海市食品药品检验研究院	中国食品药品检定研究院	12	5	2	生物制品处	赵雄	
126	2023S006	生物制品	贝伐珠单抗	中国食品药品检定研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	12	5	2	生物制品处	赵雄	
127	2023S007	生物制品	阿达木单抗	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验研究院	12	5	2	生物制品处	赵雄	

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位:月)	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	备注
128	2023S008	生物制品	人凝血因子IX	广东省药品检验所	中国食品药品检定研究院 上海市食品药品检验研究院 四川省药品检验研究院 (四川省医疗器械检测中心)	12	0	0	生物制品处	曹琰	
129	2023S009	生物制品	肠道病毒71型灭活疫苗(Vero细胞)	中国食品药品检定研究院	北京市药品检验研究院	12	0	0	生物制品处	陈慧毅	
130	2023S010	生物制品	肠道病毒71型灭活疫苗(人二倍体细胞)	中国食品药品检定研究院	中国医学科学院医学生物学研究所	12	0	0	生物制品处	陈慧毅	
131	2023S011	生物制品	四价流感病毒裂解疫苗	中国食品药品检定研究院	广东省药品检验所 河南省药品医疗器械检验院 上海市食品药品检验研究院	12	0	0	生物制品处	陈慧毅	
132	2023S012	生物制品	1型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)	中国食品药品检定研究院	中国医学科学院医学生物学研究所	12	0	0	生物制品处	陈慧毅	
133	2023S013	生物制品	双价人乳头瘤病毒疫苗(毕赤酵母)	中国食品药品检定研究院	玉溪泽润生物技术有限公司	12	0	0	生物制品处	陈慧毅	
134	2023S014	生物制品	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	中国食品药品检定研究院	北京市药品检验研究院	12	0	0	生物制品处	王晓娟	
135	2023S015	生物制品	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	中国食品药品检定研究院	四川省药品检验研究院 (四川省医疗器械检测中心)	12	0	0	生物制品处	王晓娟	
136	2023S016	生物制品	13价肺炎球菌多糖结合疫苗(破伤风类毒素/白喉类毒素)	中国食品药品检定研究院	北京市药品检验研究院	12	0	0	生物制品处	王晓娟	
137	2023Y001	药用辅料	胆固醇(供注射用)(植物来源)	湖南省药品检验检测研究院	四川省药品检验研究院 (四川省医疗器械检测中心)	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
138	2023Y002	药用辅料	二油酰磷脂酰胆碱	浙江工业大学、上海医药工业研究院有限公司	上海市食品药品检验研究院	12	2	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	浙江工业大学、上海医药工业研究院有限公司各1万元
139	2023Y003	药用辅料	甲基倍他环糊精	淄博千汇生物科技有限公司	广东省药品检验所	12	0	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
140	2023Y004	药用辅料	聚丙烯酸溶液(高粘度)	沈阳药科大学	安徽省食品药品检验研究院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
141	2023Y005	药用辅料	聚氧乙烯(8)硬脂酸酯	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、黑龙江省药品检验研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	12	0	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
142	2023Y006	药用辅料	拉克替醇	广东省药品检验所	四川省药品检验研究院 (四川省医疗器械检测中心)	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
143	2023Y007	药用辅料	糖精	广东省药品检验所	湖北省药品监督检验研究院	12	1.5	0	通则辅料包材处	陈蕾	
144	2023Y008	药用辅料	异麦芽(异麦芽酮糖醇)	中国食品药品检定研究院	广东省药品检验所	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
145	2023Y009	药用辅料	肠溶明胶空心胶囊	浙江省食品药品检验研究院	安徽省食品药品检验研究院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
146	2023Y010	药用辅料	共聚维酮	天津市药品检验研究院	重庆市食品药品检验检测研究院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
147	2023Y011	药用辅料	硅藻土	湖北省药品监督检验研究院、广州白云山汉方现代药业有限公司	北京市药品检验研究院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	起草经费湖北省药品监督检验研究院1.5万元
148	2023Y012	药用辅料	果胶	广东省药品检验所	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
149	2023Y013	药用辅料	环拉酸钠	广州市药品检验所	陕西省食品药品检验研究院	12	1	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
150	2023Y014	药用辅料	混合脂肪酸甘油酯(硬脂)	上海市食品药品检验研究院、广州白云山汉方现代药业有限公司	黑龙江省药品检验研究院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	起草经费上海市食品药品检验研究院1.5万元
151	2023Y015	药用辅料	聚甲丙烯酸铵酯I	广州市药品检验所	安徽省食品药品检验研究院	12	1	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
152	2023Y016	药用辅料	聚甲丙烯酸铵酯II	广州市药品检验所	安徽省食品药品检验研究院	12	1	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
153	2023Y017	药用辅料	磷酸钙	湖州展望药业有限公司、广东省药品检验所	四川省药品检验研究院 (四川省医疗器械检测中心)	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	起草经费广东省药品检验所1.5万元
154	2023Y018	药用辅料	磷酸钠	北京市药品检验研究院	湖南省药品检验检测研究院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
155	2023Y019	药用辅料	氯化镁	天津市药品检验研究院	泰州市药品检验院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
156	2023Y020	药用辅料	十二烷基硫酸钠	湖北省药品监督检验研究院	湖南省药品检验检测研究院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
157	2023Y021	药用辅料	石蜡	吉林省药品检验研究院	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	
158	2023Y022	药用辅料	甜菊糖苷	武汉生物工程学院、深圳市药品检验研究院	广东省药品检验所	12	3	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	武汉生物工程学院、深圳市药品检验研究院各1.5万元
159	2023Y023	药用辅料	无水亚硫酸钠	北京市药品检验研究院	泰州市药品检验院	12	1.5	0.5	通则辅料包材处	陈蕾	

2023年度国家药品标准提高项目课题目录（通用技术要求）

序号	课题编号	分类	课题名称	牵头单位	研究目的	研究内容	执行周期 (单位:月)	经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	备注
1	2023Z01	中药	动物药来源及拉丁名规范研究	北京大学药学院	梳理动物药的来源和拉丁学名,组织动物药专家和动物分类学家,对动物药进行基原考证、原动物鉴定、采收加工方法调查和拉丁学名考证,并针对社会各界提出的一些问题和建议进行研究,以期全面修订动物药的来源和拉丁学名。	重点对《中国药典》2020年版一部收载的40种动物来源的中药材进行本草考证、养殖技术和采收加工方法等产地调研、药材收集和鉴定、基原动物分类学和拉丁学名研究,并结合社会各界提出的有关问题和建议,进行全面梳理,正本清源;同时也对《中国药典》四部“成方制剂中本版药典未收载的药材和饮片”项下收载46种动物类中药材进行梳理,为动物类中药材的来源和拉丁学名修订提供科学依据。	12	12	中药处	翟方民	参与单位:中国中医科学院中药研究所
2	2023Z02	中药	显微鉴别方法学研究	中国药科大学	完善显微鉴别方法,提高显微鉴别质量,保证标准的实用性与适用性。	制修订显微鉴别通则,采用不同种类中药材进行研究和确证,复核后上报审议。	12	50	中药处	张鹏	参与单位:中国食品药品检定研究院
3	2023Z03	中药	药材和饮片填平补齐(完善标准)	暨南大学	根据现行版药典各饮片品种的质量标准状况,对各项检测项目进行补充、修订和提高,以建立符合饮片行业特点的标准。	在2020年版基础上以填平补齐为导向,重点对水分、灰分、含量测定等指标作为重点修订内容。	12	54	中药处	张鹏	参与单位:河南省药品医疗器械检验院
4	2023Z04	中药	植物药来源及拉丁名规范研究	中国医学科学院药用植物研究所	立足于药学和植物分类学,厘清《中国药典》中基原物种的学名变化情况,与现行广泛应用的植物学专著《中国植物志》(80卷)和《Flora of China》以及部分国外植物志中植物拉丁学名进行比较分析,阐明学名变化的原因,并根据中药材使用的实际情况与《国际藻类、菌物和植物命名法规》最新版的规定,对拉丁学名的使用做出合理合规的判断,并提出《中国药典》中植物药来源拉丁学名规范建议。	对药典中植物药来源及拉丁名进行系统的梳理,明确规范的使用方式,既能符合最新的研究进展,又尽可能符合中药名使用习惯。 1. 建立《中国药典》中所涉及植物名称中有分歧和争议名称数据库 2. 参照类群修订专著或最新发表的学术论文,考察名称变化后面的分类学背景 3. 遵守《国际植物命名法规》中的规定,结合中药学中的实际应用,逐一厘清植物学名。	12	0	中药处	张鹏	参与单位:浙江省食品药品检验研究院
5	2023Z05	中药	性状显微鉴别项梳理研究III	北京市药品检验研究院 暨南大学 北京大学药学院 中国食品药品检定研究院 中国科学院中药研究所 黑龙江省药品检验研究院 甘肃省药品检验研究院 江西省药品检验研究院 西南交通大学医学院 海军医科大学附属长征医院 湖南省药品检验检测研究院 北京中医药大学 中国药科大学 中国科学院上海药物研究所 云南省食品药品监督检验研究院 浙江省食品药品检验研究院 中南民族大学药学院 中国医学科学院药用植物研究所 四川省药品检验研究院 (四川省药品器械检测中	系统梳理药材标准中性状、显微等内容,进行针对性研究与完善,保证标准的实用性与适用性。	制定“性状显微鉴别项梳理研究工作指导原则”,专委会委员根据所在单位实际情况分工完成500余种药材相关研究,复核后上报审议。	12	0	中药处	张鹏	
6	2023Z06	中药	颠茄草及含颠茄浸膏和颠茄流浸膏相关中成药标准研究	浙江省食品药品检验研究院	颠茄制剂及提取物在多次国评中发现阿托品勾兑替代颠茄草提取物现象较普遍,《中国药典》2020年版一部颠茄草药材及多个含颠茄制剂的检测指标尚存在质量指标与提取物原料标准冲突问题,根据现行版中国药典含颠茄制剂质量标准梳理情况,本着以问题为导向,对中国药典收载药材、中成药和药品标准(修订颠茄相关部	1. 完成中国药典含颠茄制剂中颠茄薄层色谱鉴别方法修订,经实验验证,将对照品“硫酸阿托品”修订为“硫酸天仙子酸”。 2. 研究建立含颠茄制剂以硫酸天仙子酸为对照的薄层色谱鉴别方法。 3. 研究建立含颠茄制剂阿托品检查方法。 4. 进行硫酸天仙子酸或东莨菪内酯含量测定方法进行探索性研究,视情况收入标准,制定合理限度。 5. 研究修订颠茄草薄层色谱鉴别方法,建立阿托品检查方法,建立颠茄草专属成分的含量测定方法。	12	20	中药处	申明睿	参与单位:广州市药品检验所
7	2023Z07	中药	高风险重金属及有害元素残留药材及饮片风险评估	中国食品药品检定研究院	对药典现已收载重金属及有害元素限量的药材和饮片重金属检测情况进行回顾、统计,开展风险评估。对有高残留可能性的部分样品、如地龙、川芎、巴戟天、艾叶、黄连、茜草等进行筛查,开展风险评估。	1. 对于药典收录的28个品种的重金属及有害元素限量的药材和饮片重金属检测情况进行梳理和统计,形成研究报告。 2. 对有高残留可能性的部分样品进行筛查,建立高残留样品数据库,元素种类至少包括铅、镉、砷、汞、铜等需重点监控的毒性元素。 3. 对药典现已收载的28个品种以及潜在高风险品种开展确定性风险评估和概率风险评估,形成高风险品种风险评估数据库。 4. 根据风险评估结果,提出中药材中重金属及有害元	12	20	中药处	申明睿	参与单位:国家食品安全风险评估中心、河北省药品医疗器械检验研究院、深圳市药品检验研究院、四川省药品检验研究院、重庆市食品药品检验检测研究院、黑龙江省药品检验研究院、山西省药品检验研究院、广西自治区食品药品检验所
8	2023Z08	中药	中成药标准中乌头和马钱子类限量检查和含量测定方法及指导原则研究	中国食品药品检定研究院	乌头双酯型生物碱、马钱子碱和土的宁属于剧毒物质,被列入《危险化学品目录》,严格控制了购买、给药品检验、标准执行带来很大的困难。本研究拟使用乌头双酯型生物碱对照提取物和马钱子总生物碱对照提取物替代乌头双酯型生物碱及马钱子碱和土的宁对照品开展检验工作,同时建立指导原则,解决标准执行与安全性	1. 研究对照提取物研究。 2. 研究替代方法。3. 对中成药标准中含有乌头双酯型生物碱、马钱子碱和土的宁检验项目的品种开展制修订。4. 研究制定相关指导原则。	12	20	中药处	李浩	参与单位:深圳市药品检验研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、黑龙江省药品检验研究院、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)
9	2023S01	生物制品	细胞治疗产品总论	中国食品药品检定研究院	参考国内外细胞治疗的相关技术指导原则以及USP<1046>,以我国药典三部疫苗总论、重组生物技术产品总论的架构为基础,制定细胞治疗产品总论。	开展研究主要也围绕以下指导原则: (1) 梳理国内外与细胞治疗药物药学研究相关的技术指导原则以及USP<1046>中可供参考的内容; (2) 制定细胞治疗产品总论的技术框架,基本确定每一部分所包括的内容,描述要求,并组织专家会讨论确定; (3) 按照细胞治疗产品总论的技术框架,起草总论初稿; (4) 组织行业内专家会讨论初稿并修订。 (5) 形成细胞治疗产品总论草案。	12	8	生物制品处	赵维	参与单位:北京市药品检验研究院、上海市药品检验研究院、四川省药品检验研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、合源生物科技有限公司(天津)有限公司
10	2023S02	生物制品	单克隆抗体Fc段介导效应功能评价方法研究	上海市食品药品检验研究院	本次研究将选取1-2个单抗品种,基于SPR技术建立适用于单克隆抗体的Fc段介导功能活性评价方法,完成方法学验证;将基于SPR的Fc段功能活性评价方法与每个品种单抗效价细胞生物学活性实验对比,考察不同方法检测结果之间的相关性和一致性;开展不同实验室间的方法复核工作;4. 完成方法初稿并提交药典会。	1. 建立方法,完成方法学验证和起草说明; 2. 将基于SPR的Fc段功能活性评价方法与每个品种单抗效价细胞生物学活性实验对比,考察不同方法检测结果之间的相关性和一致性; 3. 开展不同实验室间的方法复核工作 4. 完成方法初稿并提交药典会。	12	8	生物制品处	赵维	参与单位:广东省药品检验所

11	2023S03	生物制品	注射用白介素-11生物学活性测定质量标准研究	上海市食品药品检验研究院	1. 完善注射用白介素-11生物学活性检测方法通则<3532>中试验数据统计分析要求, 设置系统适用性要求和可靠性检测指标并建立其可接受标准。 2. 修订注射用白介素-11各论中生物学活性项, 建立注射用白介素-11 效价报告值置信区间的可接受标准。	1. 参研药典比较、文献查阅及初步调研: 对参研药典收录的同类品种的生物学活性方法进行比较, 并通过文献查阅对不同统计分析方法进行归纳整理。对国内企业进行初步调研, 了解企业使用的生物学活性测定方法及统计分析方法, 尤其是在产品生物学活性测定法中进行试验有效标准设置以及报告生物学活性测定值置信区间的情况。 2. 样品及数据收集: 对国内生产注射用白介素-11的企业每家至少各收集远、中、近效期样品3批, 同时收集历史数据。 3. 方法考察 3.1 利用收集的历史数据, 对注射用白介素-11 四参数回归算法初步设定系统适用性要求和可靠性检测指标, 并制订相应的可接受标准。 3.2 利用收集的样品, 同时开展实验验证研究。必要时, 对影响试验有效标准制订的关键实验参数进行优化, 并根据实际考察情况在活性通则中作出具体规定, 初步制订注射用白介素-11 生物学活性报告值置信区间的可接受标准。 4. 修订稿起草: 根据历史数据分析结果并结合实验考察情况, 形成注射用白介素-11 生物学活性项修订初稿和通则<3532>的修订初稿。 5. 复核及扩大验证: 在复核单位对拟订初稿进行复核的同时, 邀请企业进行扩大验证, 考察拟订稿的可行性和合理性。 6. 完善初稿, 上报药典委: 汇总复核单位和扩大验证	12	6	生物制品处	赵雄	参与单位: 广东省药品检验所
12	2023S04	生物制品	免疫电泳法电泳缓冲液替代研究	上海市食品药品检验研究院	筛选出与巴比妥缓冲液(pH8.6)电泳效果相当的缓冲液, 对《中国药典》通则3404 免疫电泳法进行修订。 1) 选取不同浓度的巴比妥缓冲液与《中国药典》免疫电泳法中的巴比妥缓冲液进行比较, 选取可及并具代表性的血液制品和抗毒素血清类制品进行5种缓冲液的初筛, 筛选出与目前药典巴比妥缓冲液电泳效果一致的配方。 2) 样品收集和扩大品种范围进行复筛。 3) 复核单位复核。 4) 扩大验证。 5) 形成药典通则3404免疫电泳法修订稿。	1) 选取不同浓度的巴比妥缓冲液与《中国药典》免疫电泳法中的巴比妥缓冲液进行比较, 选取可及并具代表性的血液制品和抗毒素血清类制品进行5种缓冲液的初筛, 筛选出与目前药典巴比妥缓冲液电泳效果一致的配方。 2) 样品收集和扩大品种范围进行复筛。 3) 复核单位复核。 4) 扩大验证。 5) 形成药典通则3404免疫电泳法修订稿。	12	4	生物制品处	曹瑛	参与单位: 河南省药品医疗器械检验院, 深圳市药品检验研究院, 广东省药品检验所, 四川省药品检验研究院
13	2023S05	生物制品	采用体外效价测定方法替代动物体内试验用于生物制品质量控制的相关技术指导原则	中国食品药品检定研究院	拟用1年时间, 对国内外药典及相关研究团队在分析方法的替代比较研究内容, 特别是国外法规的收集、分析和比较, 结合我国制药行业的实际情况, 开展分析方法性能比较的跨学科系统研究, 填补现有中国药典有关方法替代比较内容的空白。最终形成符合ICH要求, 同时又具备前瞻性的替代比较研究	包括但不限于以下内容: (1) 研究方法替代的相关基本考虑内容和替代专业术语; (2) 研究替代方法的分类, 包括按照检测属性分类和按照数据类型进行分类; (3) 归纳目前在方法替代过程中常见的统计分析方法; 引入最新的等效性检验方式未替代以往的差异性检验, 进而判断新方法能否等效或优于原方法; (4) 研究方法替代中应提交的内容规范(包括试验设计、数据和统计分析); (5) 以附录的形式提供不同替代研究类型的典型示例和直观的图表解释以供参考	12	0	生物制品处	曹瑛	参与单位: 浙江省食品药品检验研究院
14	2023S06	生物制品	间充质干细胞生物学效力检测方法的开发与研究	深圳市药品检验研究院	间充质干细胞生物学效力的检测问题, 未对间充质干细胞产品质量控制、临床研究及使用提供相应依据, 以推动国内干细胞行业的发展, 保障公众的用药安全。	1. 建立并规范间充质干细胞生物学效力检测方法, 制订MSC多向分化潜能检测方法、MSC免疫调控功能检测方法和MSC组织再生功能评价的《中国药典》标准。 2. 制订《中国药典》间充质干细胞生物学效力检测指导原则, 规范间充质干细胞生物学效力检测方法的试验组合和结果判定标准。	12	0	生物制品处	赵雄	参与单位: 广东省药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 中国科学院深圳先进技术研究院, 北京市药品检验研究院, 上海市药品检验研究院
15	2023S07	生物制品	抗体类产品中蛋白A残留测定法	中国食品药品检定研究院	通过联合验证, 完善对蛋白A残留方法的要求, 并可通实例进行说明, 并收载于《中国药典》三部通则。	调研国内外单抗产品研发厂家使用的蛋白A配基类型, 调研蛋白A残留的方法学及相应的验证数据, 并结合国内外相应的法规和指导原则, 明确并科学的制定对蛋白A方法学要求。设计方案, 联合多个研发厂家进行验证。	12	0	生物制品处	赵雄	参与单位: 广东省药品检验所, 四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心), 江苏省食品药品监督管理局
16	2023S08	生物制品	基于Nb2-11细胞增殖的人生长激素生物学活性测定方法研究	中国食品药品检定研究院	本研究方法的建立可解决我国hGH类药物外活性检测方法的可及性。通过标准协作验证推动新方法转化, 积极探索体外替代体内动物实验的可行性, 将有利于推动国家标准的持续提升和与国际接轨, 为国内外相关产品的质量评价做好技术准备。	本研究将利用不同浓度的hGH刺激大鼠淋巴细胞Nb2-11增殖, 通过Cell Titer-Glo发光细胞检测系统测定细胞增殖情况来评价hGH的生物学活性, 探索hGH生物活性与Nb2-11细胞增殖的等效关系, 依据《中国药典》2020版通则1431“生物检定统计法”, 利用四参数模型计算样品相对效价。然后根据《中国药典》2020版通则9401“生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则”, 并参考《美国药典》2021版通则1032“生物活性方法设计和建立”、“1033生物活性方法验证”和《欧洲药典》11通则5.3“生物活性方法结果统计学分析”, 对方法的专属性、相对准确度、精密度和线性进行验证。还将用该方法对多次批hGH药物进行相对效价测定, 并与体内动物实验法的结果进行比较和生物统计学分析。最后将邀请hGH生产商和检验单位进行标准协作验证, 并根据上述研究结果起草标准并通函相关重要标准协作验证单位。	12	0	生物制品处	赵雄	参与单位: 河南省药品医疗器械检验院, 深圳市药品检验研究院
17	2023S09	生物制品	无细胞百白破联合疫苗有效组分鉴别试验(多重竞争抑制法)	中国食品药品检定研究院	联合疫苗具有良好的应用前景, 而无细胞百白破联合疫苗是全球范围内应用最广的联合疫苗之一。在无细胞百日咳、白喉、破伤风成分的已上市国产疫苗产品中, 三联疫苗批数占比50%左右, 四联及五联疫苗批数占比40%左右, 单价破伤风疫苗及白喉-三联疫苗批数占比较低, 无细胞百日咳及白喉-单价疫苗已不再生产。在研含百日咳类疫苗的产品中, 大部分是五联甚至多价联合疫苗。联合疫苗作为一大类疫苗, 将其中各个抗原组分在同一反应体系内同时进行检定, 是其质量控制的重要发展方向。作为疫苗检定最基础的鉴别试验更迫切的需要一个简便、高通量的通用检测手段, 以达到在一个反应体系内同时检测联合疫苗中	本课题选用竞争抑制法的间接检测方法, 通过对疫苗抗原和标准血清的中和产物中剩余相关抗体的检测, 规避了直接检测法的缺点。该方法也可扩展到联合疫苗中非百白破抗原的鉴别试验检定。基于流式细胞术的多重生物芯片分析技术, 具备酶联免疫法高特异性的同时, 更加自动化和高通量; 竞争抑制法作为间接法, 省去了直接法所需要大量特异性单克隆抗体参考试剂, 又解决了不同产品得通用性问题。 本研究拟建立并优化无细胞百白破疫苗有效抗原的多重竞争抑制检测方法, 并进行方法学验证。	12	0	生物制品处	王晓娟	参与单位: 四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)
18	2023Y01	理化分析	天平与称量指导原则的增订	中国食品药品检定研究院	制定《中国药典》四部天平与称量指导原则。为在药品质量研究、药品生产质量控制和药品检验中选择天平、校正、校准天平并确保天平性能, 正确使用天平和规范称量, 以及其中的关键要素提供科学规范和依据。	1. 法规研究: 全面收集、梳理全球范围内权威机构对“称量与天平”相关的法规、技术要求、指导原则以及研究性论文等文献。 2. 称量操作研究: 从称量操作的角度, 结合药物分析实验自身特点, 对重点内容进行文献对比研究, 通过对生产和使用单位调研, 摸清现阶段对于称量操作的总体认知和执行状况, 了解行业内面临的痛点和难点。 3. 天平使用研究: 从天平使用的角度, 结合药物分析实验自身特点, 对重点内容进行文献对比研究, 通过对生产和使用单位调研以及不同品牌仪器和不同实验室的验证实验, 摸清现阶段生产与使用单位的总体认知和状况, 从理论和数据方面为合理制定指导原则提供基础。 4. 指导原则研究: 对起草中国药典“称量与天平”相关指导原则的构架和内容进行研究和确定。通过前三项基础研究工作, 充分总结我国行业现状, 明晰与全球主流和先进行业规范的差距, 并结合我国国情逐一	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位: 北京市药品检验研究院、广州市药品检验所、深圳市药品检验研究院、沈阳药科大学
19	2023Y02	理化分析	水活度测定法的增订	无锡市药品安全检验检测中心	制定《中国药典》四部水活度(water activity, aw)测定法, 阐述其检测原理、适用范围、仪器装置以及检测方法等, 旨在为水活度在药品领域的检测应用提供指	1. 开展国内外药典法规文献的对比研究。 2. 开展水活度的基本概念及相关理论基础研究。 3. 开展水活度的测量方法研究。 4. 开展水活度仪器校准方法及标准溶液研究。 5. 开展样品测定法研究。 6. 开展水活度在药物稳定性方面的应用研究。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位: 陕西省食品药品检验院

20	2023Y03	理化分析	0441 核磁共振波谱法的修订	中国医学科学院药物研究所	修订《中国药典》四部0441核磁共振波谱法,提高方法的先进性及对实际应用的指导性,更好地满足我国药品研发、生产、监管的需求。开展仪器及测定方法的关键参数、定量核磁、方法验证、二维核磁、固体核磁、低场核磁等的研究。	日本药典进行更新检索,对其收录的核磁共振波谱法相应章节与我国药典进行详细比对,明确我国药典相应方法通则的差距与欠缺;查阅近年具有影响力的SCI期刊文献,掌握拟新增和修订内容(如固体核磁、方法验证、定量核磁)的前沿进展与实际应用。 2. 开展实验研究,实验研究主要围绕固体核磁与方法验证两方面展开,①固体核磁部分:选择3-5种药物,制备获得其不同晶型与共晶物质作为实验样品,开展固体核磁共振研究;②方法验证部分:依托3-5个药物品种,开展定性定量方法学确认与验证研究。 3. 拟定方法修订草案:在文献资料调研与实验研究的基础上,完善补充必要术语、关键参数等文字内容,增订固体核磁、方法验证等技术内容,形成符合2025年版《中国药典》四部通则要求的“0441 核磁共振波谱法(修订草案)”。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:北京市药品检验研究院、深圳市药品检验研究院、中国科学院深圳先进技术研究院
21	2023Y04	理化分析	0431 质谱法的修订	中国食品药品检定研究院、中国医学科学院药物研究所	修订《中国药典》四部0441质谱法,提高方法的先进性及对实际应用的指导性,更好地满足我国药品研发、生产、监管的需求。	1. 开展色谱-质谱联用技术用于微量、痕量风险性杂质或有效成分的定性、定量测定的适用性及规范性要求研究;2. 开展生物大分子药物、高聚物等质谱分析的关键点研究;3. 开展质谱法以及联用法的验证要求研究。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	中国食品药品检定研究院0.88万元,中国医学科学院药物研究所0.88万元 参与单位:北京市药品检验研究院、成都市药品检验研究院、中国科学院大连化学物理研究所、广州市药品检验研究院
22	2023Y05	理化分析	0982 粒度和粒度分布测定法激光光散射法的修订	中国食品药品检定研究院	修订《中国药典》四部0982粒度和粒度分布测定法激光光散射法,调研目前不同品牌仪器的原理、操作参数的设置,使其内容与仪器的发展相适应,与我国实际应用情况相匹配,更好地指导方	考察仪器软硬件、代表性样品(原辅料溶解性、原辅料粒径、制剂类型、制剂粒径)、方法变量和环境变量对测试方法、操作参数、测试结果的影响,制定适用于不同类型样品和不同类型原理仪器的粒度测定激光光散射法通则。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:上海市食品药品检验研究院、广东省药品检验所、江苏省药品监督管理局、成都市药品检验研究院、浙江工业大学、中国医学科学院药物研究所
23	2023Y06	理化分析	原子量表的规范化研究	江苏省食品药品监督检验研究院	修订《中国药典》四部原子量表,与国际上最新的原子量表统一。参照IUPAC国际原子量表和国内相关标准,对各国药典原子量表进行比较,修订《中国药典》中的原子量表及表述,同时评估修订后对药典、检验等方面	1. 文献查阅:对IUPAC、各国药典以及国内相关标准有关原子量的确定以及表述进行详细研究,比较IUPAC最新原子量表和各国药典原子量的承载情况。 2. 修订:参照IUPAC国际原子量表,修订《中国药典》中原子量表及表述。研究是否新增元素。 3. 评估:根据比较结果,查找中国药典与IUPAC和国外药典的差别,并分析和评估这些差别对药典、检验等方面可能带来的影响。	12	0	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:北京市药品检验研究院、无锡市药品安全检验检测中心
24	2023Y07	理化分析	蛋白质组学分析方法及应用指导原则的研究	中国医学科学院药物研究所、中国食品药品检定研究院	鉴于蛋白质组学在药物质量控制方面的独特优势,针对蛋白质类、多肽类等药品的生产、质控要求,开展《中国药典》四部蛋白质组学分析方法及应用指导原则的研究,为蛋白质类等药物的定性、定量分析与质量控制提供新方法。	1. 基于质谱技术开展3种有代表性的重组蛋白类药物、多肽类药物在分子量测定、氨基酸一级序列覆盖率和翻译后修饰研究的技术要素文献调研,进行重要技术要素的必要实验研究,确定分子量测定、肽谱(氨基酸一级序列覆盖率、翻译后修饰)分析的基本技术要求,需要考量的关键因素、质谱分析数据质量、鉴定结果可信度的基本要求,规定基本可接受标准。 2. 基于蛋白质组质谱技术开展3种有代表性的重组蛋白类药物、多肽类药物在HCP杂质发现、鉴定和定量分析的技术要素研究。调研与探索HCP杂质分析需要考虑的鱼油质谱分析条件、质谱分析数据质量、鉴定结果	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	中国医学科学院药物研究所0.88万元,中国食品药品检定研究院0.88万元 参与单位:山东省食品药品检验研究院、南京中医药大学、深圳市药品检验研究院、北京市药品检验研究院、广东省药品检验所&合成生物学与药品制备国际合作联合实验室、成都市药品检验研究院
25	2023Y08	理化分析	0931 溶出度与释放度测定法浸没池法的建立	中国食品药品检定研究院	结合我国药品释放度检查的实际情况,参考国外药典和相关指导原则,制定《中国药典》四部0931溶出度与释放度测定法浸没池法的仪器装置、测定法及结果判定标准。	1. 文献及相关资料调研:通过文献查阅和收集国外药典相关标准,了解国内外浸没池法应用现状及指导原则或药典中的相关规定,比对国际主流药典相关的仪器参数和技术要求。 2. 开展典型药品的浸没池法溶出度研究:选取2-3种具有代表性的外用半固体制剂,开展浸没池法溶出度试验研究,考察并确定实验关键参数。为制订浸没池法释放度测定法指导性操作规程提供数据支持。 3. 在文献调研和实验研究的基础上,拟定《中国药典》四部通则0931 溶出度与释放度测定法浸没池法的仪器装置及测定法(草案)。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:中国药科大学、湖南省药品检验检测研究院、上海市食品药品检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、山东省药品检验研究院、医药先进制造国家工程研究中心、成都市药品检验研究院、厦门市食品药品质量检验研究院
26	2023Y09	理化分析	溶液电导率测定法的增订	中国食品药品检定研究院	参考各国药典中溶液电导率测定法的相关内容,结合我国实际应用情况,制定《中国药典》四部溶液电导率测定法通则。	1. 调查研究测定方法,外培电导率测定仪的校准、计算公式、电导率仪器结构、电导常数的测定、温度补偿、电极的校准、液体的电导率测定等内容。 2. 考察目前国内各品牌电导率仪的结构、电极等质量现状,考察各相关品种标准中收载电导率项目的可行性;考察不同标准溶液对仪器测定结果的影响,明确对分析仪器的要求;考察不同温度及不同pH值对仪器测定结果的影响,明确对分析仪器的要求;建立校正	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:无锡市药品安全检验检测中心、青海省药品检验检测院
27	2023Y10	理化分析	光学显微镜法的增订	无锡市药品安全检验检测中心	在对光学显微镜调研、各国药典标准比对和梳理《中国药典》通则中各检测方法对光学显微镜的不同要求基础上,制定《中国药典》四部光学显微镜法,阐述仪器种类、检测原理、适用范围、仪器装置、仪器校准等,规范描述粒子的基本特征语言,如粒径表征、形状表征、表面特性等。	1. 进一步完善国外药典及相关法规的对比工作,在已完成的光学显微镜法国外药典翻译的基础上,进一步整理与光学显微镜相关的国内外法规及应用内容,梳理国内外行业标准中光学显微镜的参数要求和应用异同点,查漏补缺。 2. 开展光学显微镜的市场调研,汇总光学显微镜的种类、特点及适用范围,比较各品牌显微镜数码相机系统的特点和作优势等。 3. 开展光学显微镜基本构造研究,系统归纳符合中国药典应用需求的光学显微镜的机械构造、光源、反光镜、聚光器等光学部件和成像系统的分辨率等参数要求。并参考国内外显微镜行业标准要求确定中国药典光学显微镜的校准和测量技术要求。 4. 整理和分析各品种试样粒子的特性,系统梳理国外药典光学显微镜法、ISO/9276和国家标准GB/T15445.2-2006关于粒度分析结果的表述语言,验证典型样品的表述结果,规范中国药典原料药、药物制剂等检测的粒子尺寸、形态特征等描述性语言。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	
28	2023Y11	理化分析	基于红外光谱法和拉曼光谱法的0981结晶性检查法的修订与应用研究	中国医学科学院药物研究所	修订《中国药典》0981结晶性检查法,对现有文字表述进行修订,选择典型结晶性药物品种,开展基于红外光谱法、拉曼光谱法在结晶性检查中的应用研究,增订红外光谱法、拉曼光谱法的应用描述。	1. 文献调研:对国内外药典收录的技术方法进行对比,比较各自方法的优缺点和适用范围;结合目前已经发表的高水平SCI期刊论文的相关试验过程及结果,总结其采用方法的关键点及注意事项。 2. 方法建立:综合文献调研结果,并结合前期研究结果初步建立基于红外光谱法和拉曼光谱法的“结晶性检查法”。 3. 方法验证:选取《中国药典》中收载的8-10种药典收载药物品种的不同晶型物质(含晶态和无定型态),按照2.2中建立的方法,根据《中国药典》分析法验证的相关内容,充分考虑影响实验结果的实验设备参数的选择,开展系统的方法学研究和验证工作,并形成基于红外光谱法和拉曼光谱法的“结晶性检查法”草案。 4. 样品检测: (1)课题将选取8-10种药典收载药物品种,以其不同晶型物质状态样品(每个样品均包含晶态和无定型态),根据建立的基于红外光谱法和拉曼光谱法的“结晶性检查法”草案,开展相应的实验样品检测,为建立的草案积累实验数据。(2)结合固体药物研发技术的前沿热点,选取8-10种药物晶态和无定型态物质,开展固态核磁共振波谱法关于结晶性检查的探索性研究,为目前药物结晶性检查法收录更多定量的检测分析技术,提供相关研究方法与基础数据。 5. 方法完善:根据课题实验结果的综合分析,补充、完善建立的基于红外光谱法和拉曼光谱法的“结晶性检查法”,使其更加完善、更具指导性和可操作性。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:广州市药品检验所、辽宁省药品检验检测院

29	2023Y12	理化分析	近红外光谱法的修订	中国食品药品检定研究院	修订《中国药典》四部近红外分光光度法指导原则，评估其转化为方法通则的可行性。根据目前仪器的发展，修订仪器校验的内容，增订其在药品生产和质控上应用的关键技术要求，探索其作为过程分析技术的应用，增强方法的先进性和可操作性。	1. 根据国际上仪器标准、仪器的发展，修订现有指导原则中关于近红外仪器种类及校验的内容，评估其转化为方法通则的可行性。 2. 增订近红外光谱法在药品生产和质控上应用的关键技术要求，建立近红外光谱技术在具体药品CMC（化学成分生产和控制）上应用的技术细则和指导原则。 3. 结合ICHQ13中实施近红外光谱法开展过程监控的指南，探索近红外光谱法作为过程分析技术的应用，增强近红外光谱法在制药领域的先进性和可操作性。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位：中国医学科学院药物研究所、江苏省食品药品监督检验研究院
30	2023Y13	理化分析	1001 聚合酶链式反应法的修订	中国中医科学院中药研究所、上海市食品药品检验研究院	修订《中国药典》四部1001 聚合酶链式反应法。结合中药、化学药和生物制品的特点并进行归纳统一，修订定性试验、定量试验、实验室、设备、试剂、残留物污染等内容。完善应用范围、技术种类、样品与模板处理和	1. 聚合酶链式反应法专属牲确认关键参数的研究。 2. 聚合酶链式反应法专属牲确认的相关要求（草案）在生化药中的适用性研究。 3. 聚合酶链式反应法在化药、生物制品中的适用性研究。 4. 起草实时荧光PCR法的通用性要求。 5. 增加其他核酸扩增技术概述。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	中国中医科学院中药研究所0.88万元，上海市食品药品检验研究院0.88万元 参与单位：安徽省食品药品检验研究院、广东省药品检验所、北京市药品检验研究院
31	2023Y14	理化分析	2322 汞、砷形态及价态测定法的修订	上海市食品药品检验研究院、玉林市食品药品检验检测中心	修订《中国药典》四部2322 汞、砷形态及价态测定法。在现有汞、砷形态及价态测定法基础上进一步开发更优化色谱条件，细化色谱参数，为提高汞、砷形态及价态分析的耐用性和准确性提供	1. 汞元素形态及价态分析的优化研究。 2. 砷元素形态及价态分析的优化研究。 3. 通过典型海洋、动物类药材中汞、砷形态及价态的分析方法和形态分布规律研究，提出相应品种的合理性评价方法和标准。 4. 研究液相色谱-原子荧光光谱联用法测定中药材中汞、砷形态及价态的含量，考察其分离效果、检测灵敏度、抗干扰性和稳定性。 5. 优化液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法的色谱条件，提高方法的耐用性和准确性。 6. 对比与液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法检	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	上海市食品药品检验研究院0.88万元，玉林市食品药品检验检测中心0.88万元 参与单位：中国食品药品检验研究院
32	2023Y15	理化分析	0402 红外分光光度法的修订	中国食品药品检定研究院	修订《中国药典》四部0402 红外分光光度法，提高方法	1. 根据国际上仪器标准、仪器的发展，结合国内红外光谱仪的生产现状，修订现有红外分光光度法中关于仪器校验的内容。在对国际上仪器标准、仪器发展，以及各国药典和国家标准充分调研的基础上，对仪器校验的各种标准物质及其检验参数开展实验研究，从方法通用性、标物可及性、指标合理性等方面进行评价；修订现有方法，形成适合制药行业发展的技术通则。 2. 根据目前仪器的发展，增订红外分光光度法不同采样模式（如透射、反射、漫反射、衰减全反射）在鉴别、定量等方面的应用，满足药品化学成分生产和控制（CMC）中药品生产企业、药品注册企业的具体需求，提高方法的先进性。 3. 针对现有通则中“多组分原料药鉴别”、“晶型、异构体限度检查或含量测定”等内容过于笼统的问题，制定具体方法描述，以更好地指导企业研发、生产、	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位：中国食品药品检定研究院（袁松团队）、江苏省食品药品监督检验研究院、济南市食品药品检验研究院、云南省食品药品监督检验研究院、天津大学
33	2023Y16	理化分析	0513 离子色谱法的修订	中国食品药品检定研究院	修订《中国药典》四部0513 离子色谱法，提高方法的先进性及	1. 离子交换是离子色谱常用的机理，此外还涉及离子排斥（HPIEC）和离子对等。针对不同种类的原料药和制剂，提出采用不同原理分析方法的关键要素。 2. 对离子色谱仪配置方面的色谱柱、洗脱液及检测器等	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位：安徽省食品药品检验研究院、广东省药品检验所、上海市食品药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、济南市食品药品检验检测中心、中国科学院大连化学物理研究所、浙江省食品药品检验研究院化学药品所、北京市药品检验研究院、成都市药品检验研究
34	2023Y17	理化分析	2203 桉油精含量测定法的修订	南通市食品药品监督检验中心	在《中国药典》四部2203桉油精含量测定法的基础上，对目前使用该测定法的国家标准进行梳理，选择极性毛细管色谱柱，考察气相色谱条件，建立毛细管色谱柱气相法测定桉油精的含量，增加方法的选择性适用性，并比较新建方法与原方法测定结果的差异，在方法变化的同时保证标准执行的一致	1. 收集现版各国药典和其他行业标准，对比收载情况、方法及限度要求，整理细化项目研究方案，购买标准物质、待测样品和色谱柱等，做好实验的前期准备工作。 2. 结合桉油精的结构特点和理化特性，选择极性毛细管色谱柱，优化进样口温度、柱温、检测器温度、载气流速、分流比、进样体积等气相色谱条件，分别考察外标法、内标法和面积归一化法的计算方法，建立毛细管色谱柱气相法测定桉油精的含量，并经过准确度、精密度、专属牲、检测限、定量限、线性、耐用性等一系列方法学验证，确保检测结果的准确可靠。 3. 比较新建方法与原方法测定结果的差异，在方法变化的同时保证标准执行的一致。	12	1.76	通则辅料包材处	徐昕怡	
35	2023Y18	制剂	《中国药典》凡例的规范和协调研究	浙江省食品药品检验研究院	比较分析中国药典与国外药典凡例的框架和主要内容，以及中国药典一部至四部各自凡例的特点和差异，进一步规范中国药典凡例体例、定位和作用；研究探讨中国药典凡例四部间共性部分的协调规范，以及各部特有部分的归属建议，优化凡例框架，起草凡例修订草案。	1. 对中国药典一部至四部各自凡例进行全面梳理、比较分析，对USP、EP、BP、JP等多国药典凡例进行翻译理解和比较分析，汇总各国药典凡例的主要内容、特点和差异； 2. 结合专家咨询和调研分析等，研讨确定凡例修订框架和相关内容的协调、规范和统一； 3. 结合中国药典的发展历程和凡例现状，研究探讨一部至四部各自凡例共性部分的协调统一，提出各部相关的特有部分的归属分析建议，从科学、严谨、协调、规范等方面考虑，起草凡例修订草案，以保持与法	12	1.92	通则辅料包材处	尚悦	
36	2023Y19	制剂	0109 软膏剂 乳膏剂 通则修订	烟台大学医药先进制造国家工程研究中心	近年来，USP和EP已多次修订半固体制剂质量要求，并颁布相关指导原则；而中国药典0109 软膏剂 乳膏剂 通则自2005版以来未有修订，在制备要求质量要求分析方法等方面均与国外药典存在差距。本研究的目的是完善软膏剂乳膏剂的定义，分类，制备要求及质量控制项目，实现与世界其他国家与地区的药典的协调，体现软膏剂乳膏剂最基础的剂型特征和全面的质量、性能评价方法；提出软膏剂 乳膏剂通则修订建议稿。	1. 比较各国药典，提出软膏剂、乳膏剂的关键质量属性； 2. 对相关企业进行调研，征求企业对提出的质量控制指标修订进入软膏剂乳膏剂通则的建议； 3. 比较各国药典中乳膏剂、软膏剂的定义、分类、生产贮藏等规定，通过各品种的调研，对其修订以达到国际协调； 4. 协调各论内容，保证该通则在乳膏剂、软膏剂的生产、检验中的可行性及技术支持作用。 5. 提出软膏剂乳膏剂通则修订初稿，为2025版通则修订提供参考。	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	烟台大学0.88万元、医药先进制造国家工程研究中心0.88万元 参与单位：黑龙江省药品检验研究院
37	2023Y20	制剂	黏度检查法在软膏剂、乳膏剂凝胶剂中的建立	湖北省药品监督检验研究院	过大或过小的黏度均会导致灌装封尾过程产生拖尾、灌装量不准确等问题。此外，稳定性考察时若出现黏度值发生较大改变，还可说明膏（胶）体的物理性质已发生改变。因此黏度是该剂型关键质量属性（CQAs）之一，有必要在通则中增加“黏度”这一检查项目，以提升半固体制剂的整体质量水	1. 考察中国药典黏度测定法0633对半固体制剂黏度测定的适用性，必要时增加适用于半固体制剂的黏度测定方法； 2. 考察不同品牌和类型的旋转黏度计，以及转子、转速、温度等不同的测定条件对黏度测定结果的影响； 3. 考察样品在高温放置或低温放置之后，或经加速或长期放置后黏度的变化趋势； 4. 通过累积数据，建立软膏剂、乳膏剂和凝胶剂药物生产过程及成品的质量控制要求	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：上海市食品药品检验研究院、黑龙江省药品检验研究院、武汉药品医疗器械检验所
38	2023Y21	制剂	0111吸入制剂通则修订	广州呼吸健康研究院	进一步完善吸入制剂分类，紧跟国际最新趋势；针对吸入复杂制剂的最新发展趋势，考虑增加溶剂残留控制的必要性；提升吸入制剂质量标准，进一步保障用药安全	1. 新版EP对于吸入制剂分类和命名的发展历史及依据研究，国外品种收载情况调研，对新增分类及其质量要求的可能性进行评估和研究； 2. 建立复杂吸入气雾剂、吸入液体制剂的溶剂残留的检测方法，进行样品测试，参考国外药典要求，评估质量标准中新增的可行性； 3. 建立吸入制剂外来物质的检测方法，进行样品测试，参考国外药典要求，优化质量标准中检查项要	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：中国食品药品检定研究院、武汉药品医疗器械检验所

39	2023Y22	制剂	鼻用制剂喷雾特性质量评价指导原则的建立	中国药科大学	鼻用喷雾剂、鼻用气雾剂、鼻用粉雾剂等作为药械组合鼻用制剂，其喷雾特性是影响给药部位以及剂量准确性的因素，从而影响递送有效性及临床安全性。本课题通过对比分析国内外药品监管部门对鼻用制剂喷雾特性质量评价的研究结果，总结探索出更适用、科学合理的喷雾特性检查方法及判断标准，提出研究方案，进一步提升我国鼻用制剂的质量。	基于国外药典及指导原则中鼻用制剂喷雾特性项下各检查项目的检测方法、评价指标、参数设置及要求，并结合国内鼻用制剂质量整体水平，评估各项检测指标的适用性，形成系统性研究方案，包括不同剂型（鼻用喷雾剂、鼻用气雾剂、鼻用粉雾剂）的喷雾模式、喷雾几何学、雾滴粒径分布等相关检查项目的定义原理、检测方法、验收指标等，建立鼻用制剂喷雾特性质量评价指导原则。	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：中国食品药品检定研究院、中国科学院上海药物研究所
40	2023Y23	制剂	0106鼻用制剂通则修订	中国药科大学	鼻用制剂具有高生物利用度、给药顺应和无毒过效应等优势，成为近年来改良药物剂型发的热点。参考各国药典及相关政策法规对于鼻用制剂的相关质量要求调研，结合我国药品生产及发展现状，对鼻用制剂的安全性和递送有效性展开研究，提出0106鼻用制剂通则修订方案	1、通过调研并对比国内外鼻用制剂相关质量标准及检测要求，结合鼻用制剂的品种特性、给药需求，以及国内鼻用制剂及装置的生产水平，对我国鼻用制剂关键质量属性的检查方法及标准进行深入讨论与研究，完善鼻用制剂不同亚剂型的质量标准； 2、基于装置驱动型鼻用制剂（鼻用喷雾剂、鼻用气雾剂、鼻用粉雾剂等）的临床使用特点，开展喷雾特性、微细粒子剂量及递送剂量均一性的研究，基于上述研究内容，修订0106鼻用制剂通则。	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：中国食品药品检定研究院
41	2023Y24	制剂	注射剂目视检查指导原则的建立	北京大学	溶液型的眼用制剂如滴眼液，特别是眼内注射溶液，制定合理的不溶性微粒检查标准，对临床用药安全具有重要意义。针对当前我国药典中尚无有专门针对眼用制剂，特别是眼用注射剂的不溶性微粒检查的质量标准的问题，拟通过对在眼用制剂中增加“不溶性微粒检查”的必要性和可行性，起草“眼用制剂不溶性微粒检查法	通过各国药典收载情况以及其他国家地区的相关法规条例等情况对比，在充分调研的分析的基础上，结合中国实际，明确“注射剂目视检查指导原则”的必要性和可行性，对注射剂目视检查的适用范围，检查方法和技术等内容进行研究，起草“注射剂目视检查指导原则”草案。	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：青海省药品检验检测院、齐鲁制药有限公司
42	2023Y25	制剂	功能性刻痕片分割后部分质量和有效性评价方法研究	上海市食品药品检验研究院	功能性刻痕片供实际使用时进行剂量调节。因此，如何控制分割后部分的质量就显得尤为重要。欧美的监管机构药典，以及我国的药审机构都对功能性刻痕片分割后部分的关键质量控制提出了一些技术要求，但具体方法和要求不尽相同。本课题将结合上述要求，通过对功能性刻痕片分割过程中重量损失，分割后重量差异、含量均匀度、溶出度等关键质量属性的考察，结合统计学相关方法，研究并设计适用于我国功能性刻痕片药品分割后部分质量评价的方法，填补中国药典这方面要求与	1、详细解读国内外药典和相关指导原则，借助统计学相关方法，首先从理论层面对现有评价方法中检测样本量、限度值等指标进行评估和优化； 2、参考相关技术要求及具体测定方法对刻痕片分割重量损失，分割后重量差异、含量均匀度等指标进行检查； 3、结合现有对于整片样品的溶出度评价方法，提出针对刻痕片分割后部分的溶出度评价的建议； 4、根据研究结果提出中国药典对功能性刻痕片分割后部分的质量控制要求。	12	0	通则辅料包材处	尚悦	
43	2023Y26	制剂	9014微粒制剂指导原则修订	中国医学科学院药物研究所	微注射剂大多为液体或粉针，临床使用时采用特定溶剂溶解、稀释后现配现用，配制和使用过程中可能会出现如聚集、絮凝、沉降等胶体不稳定现象，进而影响微粒制剂在体内的组织分布及安全性。因此，关注微粒制剂在临床配制及使用过程中的胶体稳定性十分重要。但现有的动态激光散射法无法准确反映使用过程中的胶体稳定性动态变化情况。本研究拟采用静态多重光散射技术，建立适用于不同类型微粒制剂胶体稳定性的分析方法并进行方法学验证。对已上市的不同类型微粒制剂依据临床应用浓度进行胶体稳定性检测。研究结果将为中国药典“9014 微粒制剂指导原则”修订提供支持。	1、建立基于静态多重光散射技术检测胶体稳定性的方法并进行方法学验证； 2、采用传统的动态激光散射法与新建的静态多重光散射法完成多种已上市微粒制剂的胶体稳定性检测，系统评价静态多重光散射法的准确性、重复性、可操作性及适用性； 3、对建立的静态多重光散射法进行复核； 4、对“9014微粒制剂指导原则”进行修订与完善，形成9014微粒制剂指导原则修订稿（草案）及制定依据说明。	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：中国食品药品检定研究院
44	2023Y27	制剂	0105眼用制剂通则修订	北京大学	世界各国药典对眼用制剂的质量标准都在不断提高，但是目前中国药典中还没有针对眼用制剂的单独的不溶性微粒检测方法，只能参照静脉注射剂的标准。我国目前也没有对眼用制剂特别是眼用注射剂中的不溶性微粒作出特定的限度要求。与之相比，美国药典、欧洲药典以及日本药局方则已经对眼用制剂中的不溶性微粒限度做出了具体的规定。因此，针对当前我国药典中尚没有专门针对眼用制剂，特别是眼用注射剂的不溶性微粒检查的质量标准的问题，依托中国国情阐明在眼用制剂中增加“不溶性微粒检查”的必要性和可行性，并起草“眼	以药典、研究文献、法规、条例、指南、不良反应通报等各类资料的综合调研分析为主要手段，针对眼用制剂当前在国内外的上市情况、近期批准的新药信息、处于临床试验阶段的眼用制剂信息、眼用制剂的不不良反应通报以及针对眼部和眼部相关疾病的组织病理学研究文献等进行全面查阅和综合分析。基于上述相关内容整理并撰写“眼用制剂的临床使用情况及质量评价标准报告”，充分阐明在眼用制剂中增加“不溶性微粒检查”的必要性和可行性。同时，基于发达国家和地区药典和相关法规条例等情况，在充分调研的分析的基础上，结合中国实际，起草“眼用制剂不溶性微粒检查”征求意见稿，必要时进行相关针对性的实验验证。具体包括：（1）资料信息检索、收集及整理；（2）资料数据的综合分析；（3）基于数据资料进行必要性实验验证；（4）基于资料和数据撰写“眼用制剂的临床使用情况及质量评价标准报告”；（5）基于“报告”起草“眼用制剂不溶性微粒检查法”初稿，并进行多方意见征集，对初稿进行完善；（6）根据多方意见修改“眼用制剂不溶性微粒检查法”初稿，形成“眼用制剂不溶性微粒检查法”征求意见稿	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：江苏省食品药品监督检验研究院、广东省药品检验所
45	2023Y28	制剂	0127洗剂通则修订	中国中医科学院中药研究所	针对中国药典洗剂定义和分类等方面的不足，及我国上市洗剂品种剂型归属及用法的混乱现状，通过收集国内冠以“洗剂”品种的相关标准资料，并加以整理、分类、分析，同时参考国外药典的意识和遵循中国人的普遍认知，对洗剂的定义、分类、用法及相应的检查项等进行修订研究，提出修订方案，为2025版药典提供参考。	1、与洗剂相关资料的收集与分析：收集国外主流药典收载洗剂品种及国内冠以“洗剂”有效批文品种的相关信息，并加以整理、分析，总结其中的共性和特性问题及与洗剂通则修订相关的关键点，为该通则的增修订提供依据； 2、洗剂定义修订：（1）对中国药典和国外药典两种洗剂定义进行整合研究与修订。（2）对中国药典洗剂定义中应用“脱渣”进行修订。（3）结合中药洗剂特点对洗剂用法进行修订。 3、洗剂分类修订：针对洗剂有效批文品种情况，研究增加粉末型洗剂及微细分散体洗剂等类型的必要性。 4、洗剂生产与贮藏期间相关规定修订：针对洗剂品种情况，对中国药典洗剂项下相关规定进行补充修订，重点考量增加防腐剂、混悬型洗剂颗粒粒径等方面要求的必要性。 5、洗剂应进行的相应检查修订：如有必要，对洗剂应进行的检查项进行补充修订。	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：广州市药品检验所

46	2023Y29	制剂	0186膏药通则修订	江西中医药大学 黑龙江省药品检验研究院	膏药作为我国特有的经皮给药制剂，1000多年的发展历史证明其在人类治疗疾病的方面有显著疗效，现今在国内外仍然有重要地位。但是由于膏药的特殊生产工艺和组成成分，极大限制了膏药的发展；加强对膏药的深入研究，提升其质量标准控制指标，促进其生产标准化、质量控制客观规范化，是当前急需完成的一项任务；课题将针对中国药典膏药制剂通则对膏药的黏附性、软化点、含膏量等方面规定的缺失或不充分问题，对膏药的软化点、黏附性行测定，并	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	江西中医药大学1万元、黑龙江省药品检验研究院 0.76万元
47	2023Y30	制剂	0121贴剂通则修订	中国医学科学院药物研究所	通过课题实施，对“0121贴剂”通则进行修订完善贴剂定义；按“透皮贴剂”、“皮肤贴剂”，进行亚剂型分类；结合分类情况，细化“生产与贮藏、检查”等相关要求；透皮贴剂，重点关注释药速率(递送速率)和剂量均匀性；皮肤贴剂，重点关注破损皮肤的使用方式和要求；形成完整的“贴剂”通则修订稿，为2025版药典通则修订及标准实施提供支撑	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：医药先进制造国家工程研究中心、中国食品药品检定研究院、山东绿叶制药集团有限公司
48	2023Y31	制剂	基础输液质量评估指导原则	汇毓医药包装技术研究院	根据风险管理、全生命周期管理的要求，切实提升基础输液的质量，为过程控制等技术和理念的引入提供依据，为输液质量控制提供技术支持，切实保障临床用药安全	12	0	通则辅料包材处	尚悦	
49	2023Y32	制剂	药品储藏运输温度条件研究	中国医药设备工程协会	针对药品在运输储藏过程中存在的共性问题进行研究,推动合理监管和进一步保障药品的安全性。合相关法律法规和实际情况，提出基于客观可行的监管措施或要求。	12	0	通则辅料包材处	尚悦	
50	2023Y33	生物检定	细菌内毒素检查法应用指导原则修订：原辅料细菌内毒素相关要求的研究	山东省食品药品检验研究院	本研究基于原辅料关联评审审批制度，从制剂安全性出发，通过系统研究，参考国际相关进展和制剂生产实践，对《中国药典》细菌内毒素检查法应用指导原则中涉及原辅料细菌内毒素的相关要求进行制修订，完善《中国药典》中关于原辅料细菌内毒素控制的通用技术要求，使其更加适应制剂生产	12	1.76	通则辅料包材处	朱冉	参与单位：中国食品药品检定研究院、成都市药品检验研究院、内蒙古自治区药品检验研究院、河南省药品医疗器械检验院
51	2023Y34	微生物	药品生产生物负载监测和控制指导原则研究	浙江省食品药品检验研究院	通过建立药品生产过程生物负载监测和控制指导原则，切实解决企业在生产过程中生物负载监控中遇到的问题，指导企业制定科学的生物负载监控策略，提高企业的微生物管控水平。	12	1.76	通则辅料包材处	朱冉	参与单位：广州市药品检验所、天津市药品检验研究院、中国食品药品检定研究院、上海市食品药品检验研究院、云南省食品药品监督检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、杭州中美华东制药有限公司
52	2023Y35	微生物	1421灭菌法的修订	浙江省食品药品检验研究院	通过新增热原相关控制内容，规范生产企业对于热原的控制，建立更为科学完善的验证体系，确保除热原工艺的安全性和有效性，同时完善汽相灭菌应用场景、关键影响因素等内容，进一步	12	1.76	通则辅料包材处	朱冉	参与单位：上海市食品药品检验研究院、广州市药品检验所
53	2023Y36	微生物	微生物MALDI-TOF MS菌种鉴定方法指导原则的研究	上海市食品药品检验研究院	针对药品微生物MALDI-TOF MS鉴定方法及标准缺失等问题开展研究，为制药企业和监管机构提供具体、清晰的微生物MALDI-TOF MS菌种鉴定方法指导原则标准。	12	1.76	通则辅料包材处	朱冉	参与单位：上海市食品药品包装材料测试所；陕西省食品药品监督检验研究院；安徽省食品药品检验研究院；四川省药品检验院；广东省药品检验所；宁夏回族自治区药品检验研究院；辽宁省药品检验研究院；内蒙古自治区药品检验研究院
54	2023Y37	微生物	药品微生物快速检测技术指导原则的研究	天津市药品检验研究院	通过本课题的研究，拟建立药品微生物快速检查法指导原则，内容包括不同微生物快速检测技术的通用要求、技术原理、应用场景、注意事项及结果解释、不同应用场景验证关注点、风险评估等，以指导制药行业合理科学的应用微生物快速检测技术，强化药品全生命周期微生物管控能力，引导生产	12	1.76	通则辅料包材处	朱冉	参与单位：上海市食品药品检验研究院；中国食品药品检定研究院；浙江省食品药品检验研究院；陕西省食品药品检验院；四川省药品检验研究院；广州市药品检验所；苏州市药品检验检测研究中心。
55	2023Y38	药用辅料	药用辅料粉体流动性测定—剪切池法	沈阳药科大学	为准确评价辅料粉体在受控条件下的流动性能，鉴别辅料粉体学性质差异，助力固体制剂的连续化生产，拟研究建立粉体流动性测定—剪切池法	12	3	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位：中国药科大学、广东省药品检验所、中国食品药品检定研究院
56	2023Y39	药用辅料	药用辅料熔融黏度测定法	中国科学院上海药物研究所	熔融黏度作为聚合物关键功能性指标，研究制定药用辅料聚合熔融黏度测定法	12	4	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位：中国药科大学
57	2023Y40	药用辅料	无填充剂转矩流变性的表征及评价方法研究	上海中医药大学	建立药用辅料无填充剂转矩流变性的定量表征方法及评价方法，探索扩充填充剂功能性指标评价方法	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位：中国药科大学
58	2023Y41	药用辅料	复杂药用辅料关键质量属性指标的质量核控制研究	江苏省食品药品监督检验研究院	针对部分药用辅料进行NMR指标项目的方法开发和标准建立，更好的控制复杂药用辅料的结构和组成，提升辅料质量稳定性	12	2	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位：中国药科大学、中国食品药品检定研究院、北京市药品检验研究院、广东省药品检验所、浙江省食品药品检验研究院、深圳市药品检验研究院、台州市药品检验研究院、山东大学、浙江工业大学、南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司、南京威尔药业集团有限公司、浙江医药股份有

59	2023Y42	药用辅料	药用着色剂标准研究	上海市食品药品检验研究院	着色剂是常用的辅料，但缺乏针对我国实际情况的药用级别产品标准。拟对国内外药用着色剂使用情况进行调研，并针对性建立相应质量标准。	拟对国内外药用着色剂使用情况进行调研，并针对性建立相应质量标准	12	4	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位：广东省药品检验所、浙江省食品药品检验研究院、天津市药品检验研究院、黑龙江省药品检验研究院、湖南省药品检验检测中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）
60	2023Y43	药用辅料	中国药典药用辅料标准残留溶剂控制相关标准的研究	广东省药品检验所	基于药用辅料与制剂关联审评制度，从制剂安全性出发，通过系统研究，对《中国药典》中涉及药用辅料残留溶剂控制的相关内容进行研究	研究完善《中国药典》药用辅料通则中残留溶剂控制要求。研究制定《中国药典》药用辅料品种正文残留溶剂检查项设立的原则	12	2	通则辅料包材处	陈蕾	
61	2023Y44	药用辅料	中国药典药用辅料标准元素杂质控制相关标准的研究	湖南省药品检验检测研究院	基于药用辅料与制剂关联审评制度，从制剂安全性出发，通过系统研究，对《中国药典》中涉及药用辅料元素杂质控制的相关内容进行研究	研究完善《中国药典》药用辅料通则中元素杂质控制要求。研究制定《中国药典》药用辅料品种正文元素杂质检查项设立的原则	12	2	通则辅料包材处	陈蕾	
62	2023Y45	药包材	《药品包装系统密封性研究指导原则》	上海市食品药品包装材料测试所	药品包装系统密封性关系到包装材料能否对药品进行有效保护和保障，是保证药品在整个生命周期内质量安全的重要因素之一。本课题拟研究建立相应指导原则，为药品包装系统密封性研究提供技术支撑	起草《药品包装系统密封性研究指导原则》	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
63	2023Y46	药包材	药品包装系统密封性检查法	安徽省食品药品检验研究院 中国食品药品检定研究院 汇诚医药包装技术研究院 江苏省医疗器械检验所 上海市食品药品包装材料测试所 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院） 云南省医疗器械检验研究院	本课题拟研究建立药品包装系统密封性检查法	研究建立药品包装系统密封性相关检查法： 1、示踪气体检查法（真空模式）——牵头单位：安徽省食品药品检验研究院 2、激光检查法——牵头单位：中国食品药品检定研究院 3、超声波检查法——牵头单位：汇诚医药包装技术研究院 4、示踪气体检查法（嗅探模式）——牵头单位：江苏省医疗器械检验所 5、示踪液体检查法——牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 6、真空衰减检查法——牵头单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 7、高压放电检查法——牵头单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 8、压力衰减检查法——牵头单位：山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院） 9、质量提取检查法——牵头单位：云南省医疗器械检验研究院 10、液下气泡检查法——牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 11、微生物挑战法（浸没式）——牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 12、药品和包装系统密封性检测方法中阳性样品的制备	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
64	2023Y47	药包材	《药包材检验规则指导原则》起草	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	本课题拟研究建立相应指导原则	研究药包材全生命周期各阶段的质量关注点，设计有针对性的检验类型以满足不同阶段的需要。根据不合格发生的概率和特点，研究将药包材的质量特性划分为不同类型，对应在不同场景下的检验方式。研究药包材抽样检验方案制定的一般性程序，包括范围、可接收质量限和鉴别水平的确定、方案的检索和优化等，并结合药包材自身特点，给出各阶段的关注点。根据不合格带来的风险、测试的经济性和目前的工艺水平，推荐需要抽样检验的质量特性的可接收质量限	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
65	2023Y48	药包材	预灌封注射器相关通则	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用预灌封注射器相关通则	研究建立预灌封注射器相关通则： 1、预灌封注射器通则 2、预灌封注射器通则	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
66	2023Y49	药包材	预灌封注射器通则配套通用检测方法	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	本课题拟研究建立预灌封注射器通则配套通用检测方法	研究建立预灌封注射器通则配套通用检测方法： 1、预灌封注射器用套筒注油含量测定 2、预灌封注射器将浸出量测定法 3、预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法 4、预灌封注射器帽帽拔出力测定法 5、预灌封注射器帽帽密封性检查法 6、预灌封注射器活塞密封性能检查法 7、预灌封注射器鲁尔锁定刚性锥头帽旋开扭矩测定法 8、预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法 9、预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
67	2023Y50	药包材	笔式注射器相关通则	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用笔式注射器相关通则	研究制定药品包装用笔式注射器相关通则	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
68	2023Y51	药包材	《药包材生物学评价与试验选择指导原则》配套检查法	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	本课题拟研究建立《药包材生物学评价与试验选择指导原则》配套检查法	研究制修订《药包材生物学评价与试验选择指导原则》配套检查法： 1、药包材眼刺激检查法 2、药包材口腔刺激检查法 3、药包材皮肤刺激检查法 4、药包材皮内反应检查法 5、药包材皮肤致敏检查法 6、药包材细菌回复突变（Ames）检查法 7、药包材体外哺乳动物染色体畸变检查法 8、药包材体外哺乳动物TK基因突变检查法 9、药包材体外哺乳动物细胞微核检查法 10、药包材溶血检查法 11、药包材相容性检查法	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
69	2023Y52	药包材	药品包装用橡胶密封件相关通则	上海市食品药品包装材料测试所	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用橡胶密封件相关通则	研究制定药品包装用橡胶密封件相关通则： 1、药品包装用橡胶密封件通则 2、注射剂包装用橡胶密封件通则 3、口服制剂包装用橡胶密封件通则	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
70	2023Y53	药包材	药品包装用橡胶密封件配套通用检测方法	四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 湖北省药品监督检验研究院	本课题拟研究建立药品包装用橡胶密封件配套通用检测方法	研究建立药品包装用橡胶密封件配套通用检测方法： 1、橡胶密封件表面硅油量测定法——牵头单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 2、橡胶密封件灰分测定法——牵头单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 3、橡胶密封件挥发性硫化物检查法——牵头单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 4、橡胶密封件水分测定法——牵头单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 5、硅橡胶密封件特定残留物测定法——牵头单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 6、橡胶密封件离子含量测定法——牵头单位：湖北	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
71	2023Y54	药包材	《药包材中金属元素金属离子测定法》起草	四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）	本课题拟研究建立药包材中金属元素金属离子测定法，涉及塑料、橡胶、玻璃等材料，包括供试品溶液的制备、标准溶液的制备和测定法，如电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）、电感耦合等离子体原子发射光谱法（ICP-OES）、原子吸收分光光度法、原子荧光光谱法等	研究制定《药包材中金属元素金属离子测定法》	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	

72	2023Y55	药包材	《药包材不溶性微粒测定法》起草	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	本课题拟研究建立药包材不溶性微粒测定法。参考国内外不溶性微粒的相关标准，研究各种包装材料冲洗洗的制备方法，进行引入微粒污染指数表征污染程度的可行性研究，制定符合国内药包材质量控制的非溶性微粒测定法并验证方法的可行性、准确性、精确度等指标。测定方法适用范围拟包括预灌封注射器、输液袋、输液瓶、输液器具等。	研究制定《药包材不溶性微粒测定法》	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
73	2023Y56	药包材	《药包材溶出物测定法》起草	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	本课题拟研究建立药包材溶出物测定法。拟将不同种类药包材的溶出物测定方法归类统一，以匹配不同品类的药包材。	研究制定《药包材溶出物测定法》	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
74	2023Y57	药包材	药品包装用玻璃容器相关通则	中国医药包装协会	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用玻璃容器相关通则	研究制定药品包装用玻璃容器相关通则： 1、药品包装用玻璃容器通则 2、玻璃安瓿通则 3、玻璃输液瓶通则 4、玻璃注射剂瓶通则 5、预灌封注射器用玻璃套筒通则 6、笔式注射器用玻璃组件通则	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
75	2023Y58	药包材	药品包装用玻璃容器配套通用检测方法	中国食品药品检定研究院	本课题拟研究修订药品包装用玻璃容器配套通用检测方法	研究修订药品包装用玻璃容器配套通用检测方法： 1、玻璃线热膨胀系数测定法 2、121℃玻璃颗粒耐水性测定法 3、玻璃容器内表面耐水性测定法 4、玻璃容器内应力测定法 5、玻璃平均线热膨胀系数测定法 6、玻璃容器耐内压力测定法 7、玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法 8、玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法 9、玻璃安瓿折断力测定法 10、玻璃容器容量测定法 11、三氧化二硼含量测定法 12、有色玻璃容器透光性测定法 13、对玻璃容器耐热性测定法可行性进行评估	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
76	2023Y59	药包材	药品包装用金属组件和容器相关通则	上海市食品药品包装材料测试所 安徽省食品药品检验研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 江西省药品检验检测研究院 苏州工业园区汇航医药包装技术研究院	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用金属组件和容器相关通则	研究建立药品包装用金属组件和容器相关通则： 1、药品包装用金属组件和容器通则—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 2、药用铝瓶通则—牵头单位：安徽省食品药品检验研究院 3、铝塑组合盖通则—牵头单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 4、铝盖通则—牵头单位：江西省药品检验检测研究院 5、口服制剂用铝箔通则—牵头单位：江西省药品检验检测研究院 6、眼用及外用制剂用软管管通则—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 7、外用制剂用铁盒及盖通则—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 8、吸入制剂用金属罐及组件通则—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所、苏州工业园区汇航医药包装技术研究院 9、外用制剂用金属罐—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
77	2023Y60	药包材	药品包装用金属组件和容器配套通用检测方法	山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院） 上海市食品药品包装材料测试所 中国食品药品检定研究院 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 四川省药品检验检测中心 浙江省食品药品检验研究院 天津药品检验研究院	本课题拟研究建立药品包装用金属组件和容器配套通用检测方法	研究建立药品包装用金属组件和容器配套通用检测方法： 1、金属材料元素含量测定法—牵头单位：山西省检验检测中心、上海市食品药品包装材料测试所 2、金属耐腐蚀性能测定法—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 3、金属外涂层硬度测定法—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 4、金属内外涂层附着力测定法—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 5、金属罐耐压性能测定法—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 6、金属涂料涂层丙烯酸单体迁移量测定法—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 7、金属涂料涂层丁二醇单体迁移量测定法—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 8、金属涂料涂层甲酯单体迁移量测定法—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 9、金属涂料涂层双酚A单体迁移量测定法—牵头单位：上海市食品药品包装材料测试所 10、金属可提取元素测定法—牵头单位：中国食品药品检定研究院 11、金属涂料涂层己内酰胺单体迁移量测定法—牵头单位：中国食品药品检定研究院 12、铝塑组合盖开启力测定法—牵头单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 13、铝盖开启力测定法—牵头单位：四川省药品检验检测研究院	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	
78	2023Y61	标准物质	药品数字标准物质建立研究	浙江大学	科学性、规范性的研究数字标准物质的定义和适用范围。梳理各国药典中采用非实物标准物质代替实物标准物质在定性、定量项目中的应用的类型和特点。进一步推动我国标准物质技术的发展。	科学性和规范性的研究数字标准物质的定义和适用范围。梳理各国药典中采用非实物标准物质代替实物标准物质在定性、定量项目中的应用的类型和特点。进一步推动我国标准物质技术的发展。	12	0	通则辅料包材处	尚悦	参与单位：上海市食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院
79	2023Y62	标准物质	修订国家药品标准物质研制技术要求	中国食品药品检定研究院	进一步加强国家药品标准中药品标准物质的审定和管理，规范国家药品标准中药品标准物质应用的技术要求及评审流程	对于新增药品标准物质，针对其稳定性是否满足作为标准物质的预期用途、结构和名称是否正确，原料是否具有可及性等，研究建立相应的审批管理程序，制定“国家药品标准物质研制管理规范”，确保《中国药典》中收录的药品标准物质具备稳定、准确和可靠。	12	1.76	通则辅料包材处	尚悦	
80	2023Y63	标准物质	中药对照提取物制备和使用指导原则的研究	中国食品药品检定研究院	中药对照提取物是由多成分构成的中药标准提取物，是中药标准物质的重要组成部分，其在未来的中药质量控制中将发挥重要作用。为更好地规范和指导中药对照提取物的制备和使用，保证中药对照提取物的质量，发挥其在中药质量控制中的优势，有必要制订“中药对照提取物制备和使用指导原则”，用于指导中药对照提取物的制备和使用。	对于新增药品标准物质，针对其稳定性是否满足作为标准物质的预期用途、结构和名称是否正确，原料是否具有可及性等，研究建立相应的审批管理程序，制定“国家药品标准物质研制管理规范”，确保《中国药典》中收录的药品标准物质具备稳定、准确和可靠。 1、综述中药对照提取物的基本特点、优势及不足，以及国内外应用情况。 2、研究、规范对照提取物原料质量要求及制备工艺。 3、研究、规范对照提取物标定质量要求，用于指导对照提取物质量控制。 4、根据对照提取物的包装、贮存、运输、使用过程中的质量特点，提出技术要求。 5、参考现行国家标准物质稳定性、均匀性研究技术要求，结合中药对照提取物研制实例，拟定中药对照提取物稳定性、均匀性研究指导原则。 6、研究使用范围、如何使用及注意事项。 7、根据中药对照提取物的需要，开展中药对照提取	12	0	通则辅料包材处	尚悦	

合同编号：_____

_____年度国家药品标准制修订
研究课题

合 同 书

课题编号：_____

课题名称：_____

课题承担单位：_____

单位性质：起草单位 ☐ 复核单位 ☐

牵头单位 ☐

经费性质： A 类

国家药典委员会 制

2023 年

填写说明

1. 本合同书是根据《中华人民共和国民法典》有关规定制定，旨在加强对药品标准研究课题的管理，保证课题研究的顺利进行。

2. 经费类型 A 类为国家药典委员会拨付承担单位课题经费。

3. 本合同书由国家药典委员会（简称甲方）和课题承担单位（简称乙方）共同签订。

4. 本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。

5. 当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。

6. 合同生效日期为双方签署合同的日期，双方签署时间不一致时，以最后一方签署日期为合同生效日期。

7. 合同编号和合同执行限期由甲方填写，“课题编号”、“课题名称”、“课题经费”等内容由乙方按照甲方下达任务通知填写。

8. 合同书附件 1 由起草单位或牵头单位于申报课题承担单位时填写，附件 2 由药典委各业务处根据专家审评意见填写，附件 3 由承担单位填写。

9. 本合同书一式四份，甲方两份，乙方两份。

课题委托单位（甲方）： 国家药典委员会

甲方法定代表人： 兰奋

地 址： 北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编： 100061

单位开户名： 国家药典委员会

开户银行（全称）： 中国工商银行股份有限公司北京体育馆路支行

银行账号： 0200008129026410772

课题联系人： _____

课题承担单位（乙方）： _____

乙方法定代表人： _____

地 址： _____

邮 编： _____

单位开户名： _____

开户银行（全称）： _____

银行账号： _____

课题负责人： _____（相关信息见附件 1）

双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 本合同甲方委托乙方就_____

课题进行研究，具体研究内容详见《国家药品标准制修订研究课题任务单》（见附件2）。

第二条 本合同自签订生效之日起，执行期为1年。乙方应按规定，完成本合同约定的各项药品标准研究课题任务，并按规定将课题研究结题报告以及课题经费执行情况报告提交甲方。

第三条 本合同签订生效之日起30日内，甲方向乙方支付全部课题研究经费人民币 万元（大写 整）。

第四条 乙方受甲方委托，按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》的相关要求，并按本合同约定的经费使用范围开展课题研究工作。

第五条 乙方不得将课题研究任务委托第三方承担。课题研究参与单位应为委托方甲方在研究课题任务发布时确定的单位。

第六条 乙方应按要求定期向甲方报告工作进度情况；甲方有权对乙方执行合同的全过程进行监督，并组织开展研究课题的结题验收工作。

第七条 乙方按合同约定完成课题研究后，应按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》要求，向甲方提交全部结题报告书和研究成果资料。乙方如为复核单位，应同时将课题复核研究相关资料提交起草单位。

第八条 国家药品标准制修订课题研究合同约定的研究成果知识产权归甲方所有，未经甲方书面同意，乙方不得对外公布和推广应用。乙方对外发表涉及本课题研究的相关论文、论著应加注“国家药典委员会 国家药品标准制修订研究课题”及课题编号。

第九条 甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求，对涉密课题采取相应的保密措施，承担保密责任。

第十条 乙方因不可抗力的原因不能履行合同时，经甲方同意，可以办理结题手续，并将未使用完的经费退还甲方；乙方不能按合同规定期限完成课题，应在合同期满前至少3____个月内向甲方提出延期书面申请，经批准后可适当延期完成；乙方不能按合同规定期限完成项目，且未办理延期手续，按违约处理，乙方应退还甲方所拨全部课题研究经费。

第十一条 课题研究项目在执行过程中，如需变更合同研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充协议。补充签订的协议与本合同具有同等法律效力。

甲 方：国家药典委员会

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

乙 方：

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

- 附件：1. 国家药品标准制修订研究课题申报书（由药典委提供）
2. 国家药品标准制修订研究课题任务单（由药典委提供）
3. 国家药品标准制修订研究课题经费预算

附件 3

_____年国家药品标准制修订

_____课题经费预算

承担单位： _____

金额： _____ 万元

表 1： 预算表

科目名称	建议金额比例	预算金额	预算金额比例
1.直接费用	不小于90%		
（1）材料费	60%		
（2）测试化验加工费	12%		
（3）出版/文献/信息传播/知识产权事务费	5%		
（4）差旅费/会议费/国际合作与交流费	15%		
（5）劳务费	8%		
（6）专家咨询费			
（7）其他支出			
2.间接费用	不高于10%		
（1）税费			
（2）其他支出			
3. 合计			

注：品种课题在项目经费使用范围内，只需提供预算金额和比例；

通用技术要求课题需要填报各项经费预算金额、比例及预算说明。

表 2：预算说明（通用技术要求标准课题需填写以下内容）

（请对各支出项目进行详细的说明，包括各支出项目的主要用途、测算过程、测算依据等。） 1.直接费用： 合计 万元 （1）材料费：合计 万元（样品、对照品及标准品、色谱柱、试剂、实验动物、细胞株菌株、抗体、载体和其他耗材等的名称、规格、数量、单价及与项目研究的直接相关性和必要性） （2）测试化验加工费：合计 万元（委托检验单位名称、检验/测试/化验及分析加工等项目名称、数量/时长、单价） （3）出版/文献/信息传播/知识产权事务费：合计 万元（出版费、资料费、专用软件购买费、文献检索费、专业通信费、专利申请及其他知识产权事务等项目名称、数量、单价） （4）差旅费/会议费/国际合作与交流费：合计 万元（本科目支出预算不超过直接费用预算 10%的，不需要编制测算依据。超过直接费用预算 10%的，注明会议次数、天数、人数以及会议费开支标准。国际合作交流费注明项目研究人员出国和外国专家来华交流的人数、次数、天数以及外事经费开支标准） （5）劳务费：合计 万元（参与项目的研究生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员的人数、工作时长及劳务费开支标准）

(6) 专家咨询费：合计 万元

(7) 其他支出：合计 万元

2. 间接费用：合计 万元（间接费用实行总额控制，按照不超过项目直接费用扣除设备购置费后的一定比例核定。

(1) 税费：合计 万元

(2) 其他支出：合计 万元

3.其他相关说明：

注：预算表中比例参考财政部项目评审(品种提高)预算建议。

合同编号：_____

_____年度国家药品标准制修订
研究课题

合 同 书

课题编号：_____

课题名称：_____

课题承担单位：_____

单位性质：起草单位 ☐ 复核单位 ☐

牵头单位 ☐

经费性质： B 类

国家药典委员会 制

2023 年

填写说明

1. 本合同书是根据《中华人民共和国民法典》有关规定制定，旨在加强药品标准研究课题的管理，保证课题研究的顺利进行。

2. 经费类型 B 类为课题承担单位自行解决课题经费。

3. 本合同书由国家药典委员会（简称甲方）和课题承担单位（简称乙方）共同签订。

4. 本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。

5. 当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。

6. 合同生效日期为双方签署合同的日期，双方签署时间不一致时，以最后一方签署日期为合同生效日期。

7. 合同编号和合同执行限期由甲方填写，“课题编号”、“课题名称”、“课题经费”等内容由乙方按照甲方下达任务通知填写。

8. 合同书附件 1 由起草单位或牵头单位于申报课题承担单位时填写，附件 2 由药典委各业务处根据专家审评意见填写。

9. 本合同书一式四份，甲方两份，乙方两份。

课题委托单位(甲方): 国家药典委员会

甲方法定代表人: 兰奋

地 址: 北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编: 100061

课题联系人: _____

课题承担单位 (乙方): _____

乙方法定代表人: _____

地 址: _____

邮 编: _____

课题负责人: _____ (相关信息见附件 1)

双方经过平等协商,在真实、充分地表达各自意愿的基础上,根据《中华人民共和国民法典》的规定,达成如下协议,并由双方共同恪守。

第一条 本合同甲方委托乙方就_____课题进行研究,具体研究内容详见《国家药品标准制修订研究课题任务单》(见附件 2)。

第二条 本合同自签订生效之日起,执行期为 1 年。乙方应按规定,完成本合同约定的各项药品标准研究课题任务,并按规定将课题研究结题报告提交甲方。

第三条 乙方自行解决本课题经费,经费来源和使用应符合国家相关法律法规规定。

第四条 乙方受甲方委托，按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》的相关要求，并按合同约定的经费使用范围开展课题研究工作。

第五条 乙方不得将课题研究任务委托第三方承担，课题研究参与单位应为委托方甲方在研究课题任务发布时确定的单位。

第六条 乙方应按要求定期向甲方报告工作进度情况；甲方有权对乙方执行合同的全过程进行监督，并组织开展研究课题的结题验收工作。

第七条 乙方按合同约定完成课题研究后，应按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》要求，向甲方提交全部结题报告书和研究成果资料。乙方如为复核单位，应同时将本课题复核研究相关资料提交起草单位。

第八条 国家药品标准制修订课题研究合同约定的研究成果知识产权归甲方所有，未经甲方书面同意，乙方不得对外公布和推广应用。乙方对外发表涉及本课题研究的相关论文、论著应加注“国家药典委员会 国家药品标准制修订研究课题”及课题编号。

第九条 甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求，对涉密课题采取相应的保密措施，承担保密责任。

第十条 乙方因不可抗力的原因不能履行合同时，经甲

方同意，可以办理结题手续；乙方不能按合同规定期限完成课题，应在合同期满前至少 3 个月内向甲方提出延期书面申请，经批准后可适当延期完成；乙方不能按合同规定期限完成项目，且未办理延期手续，甲方有权终止本合同，并取消乙方承担课题研究的资格。

第十一条 课题研究项目在执行过程中，如需变更合同研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充协议。补充签订的协议与本合同具有同等法律效力。

甲方：国家药典委员会

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

乙方：

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

附件：1. 国家药品标准制修订研究课题申报书（由药典委提供）

2. 国家药品标准制修订研究课题任务单（由药典委提供）

国家药典委员会

药典业函〔2023〕254号

关于做好 2023 年度 国家药品标准提高工作的通知

各有关单位：

按照国家药典委员会《药品标准制修订研究课题管理办法》（以下简称“管理办法”），经公开征集课题建议及承担单位、组织专业委员会及专家组审议、网上公示、药典委审核等程序，确定了 2023 年度国家药品标准提高任务（详见附件 1、2）。为确保 2023 年度国家药品标准提高工作顺利开展，现将有关事项通知如下：

一、严格执行管理办法，按照《国家药品标准制修订研究课题合同书》及其附件确定的工作任务、研究目标、考核指标、经费预算，确保工作进度，确保工作质量。

二、起草单位、复核单位和牵头单位按照经费性质分别填报相应的电子版和纸质版合同书（详见附件 3、4），其中，由国家药典委员会拨付课题经费的承担单位填写 A 类合同（附件 3），由承担单位自行解决课题经费的填写 B 类合同（附件 4）。

请自本通知发布之日起十五日内，将电子版合同书按照

类别发送至相应处室联系人邮箱。待审核通过并告知你单位后,再请将加盖本单位公章的纸质版合同书按照类别寄送至相应处室。我委签署合同后,将分送至相关单位。

各处室联系人及方式如下:

中药处: 赵宇新 (010-67079523; zy@chp.org.cn)

化学药品处:

王志军 (010-67079559; hybztg@chp.org.cn)

生物制品处:

陈慧毅 (010-67079527; chenhuiyi@chp.org.cn)

通则辅料包材处:

朱冉 (010-67079581; chp4@chp.org.cn)

通讯地址: 北京市东城区法华南里 11 号楼 (邮编: 100061)

- 附件: 1.2023 年度国家药品标准提高项目课题目录(品种)
2.2023 年度国家药品标准提高项目课题目录(通用技术要求)
3.《国家药品标准制修订研究课题合同书》(A 类)
4.《国家药品标准制修订研究课题合同书》(B 类)



国家药典委员会办公室

2023 年 5 月 8 日印发