

2021年度国家药品标准提高拟补充课题目录（通用技术方法）

序号	分类	课题名称	牵头单位	研究目的	研究内容
1	化药	维生素D含量测定计算方法研究	广州市药品检验所	本课题拟通过对中国药典2020年版四部通则0722维生素D测定法第一法中“校正因子”的研究与测定，统计出前维生素D与维生素D的相对校正因子，简化第一法中维生素D含量测定操作与计算，并降低操作误差。	1.联合3-6家熟悉维生素D含量测定方法的实验室，在中国药典2020年版四部通则0722维生素D测定法第一法的基础上，研究制定统一的实验方案，按方案测定前维生素D与维生素D的相对校正因子，并经统计分析，得出前维生素D与维生素D的相对校正因子。 2.选取代表性品种对其含量测定计算方法进行比较，并确认所确定的相对校正因子的有效性。
2	药包材	药包材生物学评价与试验选择指导原则的起草	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	按照国家药包材标准体系制定要求，参考美国药典、欧洲药典、ISO等国内外相关标准的理念，起草药包材生物学评价与试验选择指导原则，指导行业更加科学合理地进行药包材的生物学评价。	对国内外药典及药包材生物学评价标准情况进行调研，结合药包材在预期使用中所包装药物的处方性质、工艺特点等，分析汇总各类药包材生物学评价时所需考虑的生物学试验数据和要求。在上述研究基础上草拟以风险管理为基础的药包材生物学评价与试验选择指导原则。
3	药包材	药包材中芳香伯胺浸出量测定法的起草	江西省药品检验检测研究院	开展药品包装材料及容器中芳香伯胺的来源分析及标准体系的建立，建立药包材中芳香伯胺浸出量测定方法，完善药包材安全风险评价体系。	调研了解药包材中芳香伯胺物质基础和分析方法，优化浸提条件与方法参数，广泛开展适应性考察，确定最终测定方法及待测芳香伯胺目标物列表，形成药包材中芳香伯胺浸出量测定法草案。
4	制剂	膜剂通则修订	药物制剂国家工程研究中心	对中国药典膜剂通则进行修订	对已上市所有膜剂（含中药、生物技术药物）品种进行梳理、统筹分析，确定膜剂项下各亚剂型的分类，并科学定义。完善各亚剂型生产与贮藏期间的内容和要求。完善膜剂通用的以及各亚剂型项下的质量控制项目，明确检查项目，并建立溶化性（崩解时限）、溶出度等测定方法。
5	制剂	“药物制剂人体生物利用度指导原则”和“药物制剂人体生物等效性试验指导原则”修订	中国药科大学、上海药物研究所	对中国药典“药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则”进行修订。	目前现行中国药典中BA和BE试验指导原则收录剂型少，与CDE指导原则和国际先进标准不一致，以及BCS分类的BE豁免不完善等问题。加强优化和平衡药典与ICH、CDE、国外药典的篇幅和内容，并适当放宽篇幅要求。重点调研国内外生物利用度和生物等效性试验文献的一致性。 中国药科大学侧重药物制剂人体生物利用度。上海药物研究所侧重药物制剂人体生物等效性试验。