

国家药典委员会

药典综函〔2021〕473号

国家药典委员会 2021 年度 国家药品标准提高拟补充课题目录公示

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（试行）》要求，我委已完成 2021 年度国家药品标准提高课题的公开征集立项建议、公开征集课题承担单位、组织专业委员会及专家组对多家申报单位申报书进行审议等程序。现我委在前期申报书审议的基础上，确定了 2021 年国家药品标准提高拟补充课题目录，现予以公示，公示期 7 天。公示期间，如对计划项目有异议，请向国家药典委员会反馈。

各处室联系人及方式如下：

化学药品处

联系人：王志军

联系电话：010-67079559

电子邮箱：hybztg@chp.org.cn

通则辅料包材处

联系人：朱冉

联系电话：010-67079581

电子邮箱：chp4@chp.org.cn

- 附件：1. 2021 年度国家药品标准提高拟补充课题目录
（品种）
2. 2021 年度国家药品标准提高拟补充课题目录
（通用技术方法）



2021年度国家药品标准提高拟补充课题目录（品种）

序号	分类	品种名称	起草单位	复核单位
1	化药	芬布芬片	吉林省药品检验所	山西省食品药品检验所
2	化药	艾拉莫德	海南省药品检验所	江西省药品检验检测研究院
3	化药	艾拉莫德片	海南省药品检验所	江西省药品检验检测研究院
4	化药	左卡尼汀口服溶液	江苏省食品药品监督检验研究院	海南省药品检验所
5	化药	氯法齐明	太原市食品药品检验所	上海市食品药品检验所
6	化药	氯法齐明软胶囊	太原市食品药品检验所	上海市食品药品检验所
7	化药	盐酸马普替林	深圳市药品检验研究院	湖南省药品检验研究院
8	化药	盐酸马普替林片	深圳市药品检验研究院	湖南省药品检验研究院
9	辅料	普鲁兰多糖	通辽梅花生物科技有限公司	广东省药品检验所
10	辅料	乳糖（供吸入用）	上海市食品药品检验所、德国美剂乐沃斯堡牛奶房两合公司上海代表处、DFE pharma	武汉药品医疗器械检验所
11	辅料	二氧化碳	广东省药品检验所	广州市药品检验所
12	辅料	西黄蓍胶	广东省药品检验所	山西省食品药品检验所

序号	分类	品种名称	起草单位	复核单位
13	辅料	苯扎溴铵	湖南省药品检验研究院（湖南药用辅料检验检测中心）	上海市食品药品包装材料测试所
14	辅料	盐酸组氨酸	西南大学	湖北省药品监督检验研究院
15	辅料	乙酰色氨酸	湖北省药品监督检验研究院	北京市药品检验所
16	辅料	氯化锌	广东省药品检验所	上海市食品药品包装材料测试所
17	辅料	三辛酸甘油酯	上海市食品药品检验所、浙江工业大学	中国食品药品检定研究院

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。