附件：

征集样品及接收单位目录

|  |  |
| --- | --- |
| 药用辅料品种 | 样品接收单位及联系人 |
| 薄膜包衣预混剂 | 上海市食品药品包装材料测试所  王静 18818215017  地址：上海市浦东新区张衡路1500号，药包实验楼（一期8号楼） |
| 明胶 |
| 双十八烷基二甲基溴化铵 |
| 有机硅压敏胶（7-4301 /7-4201） |
| 预胶化羟丙基二淀粉磷酸酯 |
| 低取代羟丙纤维素 |
| 甲基纤维素 |
| 交联聚维酮 |
| 交联羧甲纤维素钠 |
| 卡波姆（共聚物、间聚物 、均聚物） |
| 羟丙甲纤维素 |
| 羟丙纤维素 |
| 羧甲纤维素钠 |
| 二氧化硅 |
| 聚山梨酯80 |
| 月桂山梨坦 |
| 阿拉伯胶 |
| 黄原胶 |
| 胶囊用明胶 |
| 明胶空心胶囊 |
| 羟丙基淀粉空心胶囊 |
| 羧甲淀粉钠 |
| 预胶化淀粉 |
| 倍他环糊精 |
| 羟乙纤维素 |
| 聚氧乙烯 |
| 羧甲基纤维素钙 |
| 硬脂酸镁 | 上海市食品药品检验研究院  李琼琼 18001677232  范一灵 18001677225  地址：上海市浦东张衡路1500号，二期药西楼微生物所 |
| 轻质氧化镁 |
| 活性炭（供注射用） |
| 大豆磷脂（供注射用） |
| 胆固醇 |
| 蛋黄卵磷脂 |
| 轻质液体石蜡 |
| MCT |
| 白凡士林 |
| 白蜂蜡 |
| 丙烯酸甲酯.丙烯酸2-乙基己基共聚物树脂乳剂 |
| 大豆油 |
| 低密度聚乙烯树脂 |
| 二丁基羟基甲苯 |
| 二硬脂酰磷脂酰胆碱 |
| 橄榄油（供注射用） |
| 混合脂肪酸甘油酯 |
| 胶肽二氧化硅 |
| 精制蛋黄卵磷脂 |
| 精制玉米油 |
| 聚丙烯酸树脂II |
| 聚丙烯酸树脂IV |
| 聚氧乙烯（40）氢化蓖麻油 |
| 聚乙二醇十六十八醚 |
| 欧巴代 |
| 葡萄糖二酸钙 |
| 氢化棕榈油甘油酯 |
| 肉豆蔻酸异丙酯 |
| 三辛酸甘油脂 |
| 十八醇 |
| 石蜡 |
| 碳酸丙烯酯 |
| 微晶纤维素 |
| 维生素E醋酸酯 |
| 胃溶性薄膜包衣预混剂 |
| 香兰素 |
| 液状石蜡 |
| 乙交酯丙交酯共聚物（7525）（供注射用） |
| 硬脂酸 |
| 硬脂酸钾 |
| 硬脂酸铝 |
| 油酸 |
| 玉米淀粉 |
| 玉米朊 |
| 中链甘油三酸酯 |
| 苯酚 | 天津市药品检验研究院  杨倩 15822453396  关迪 15620952083  地址：天津市和平区贵州路98号天津市药品检验研究院A座抗生素室 |
| 苯甲醇 |
| 苯甲酸钠 |
| 山梨酸钾 |
| 依地酸二钠 |
| 枸橼酸钠、枸橼酸 |
| 烟酰胺 |
| 葡甲胺 |
| 轻质氧化镁 |
| 羟苯甲酯 |
| 羟苯丙酯 |
| 羟苯乙酯 |
| 羟苯丁酯 |
| 硼酸 |
| 硼砂 |
| 十二烷基硫酸钠 |
| 薄荷脑 |
| 苯甲酸苄酯、苯甲酸苄酯（供注射用） |
| 丙二醇单辛酸酯 |
| 二水磷酸氢二钠 |
| 苯扎氯胺 |
| 薄膜包衣预混辅料（肠溶型） |
| 水果香精 |
| 辛酸癸酸单双甘油酯 |
| 苯乙醇 |
| 乙二胺 | 辽宁省药品检验检测院  傅蓉 13080832566；024-31266310  地址：辽宁省沈阳市皇姑区崇山西路7号 |
| 三乙醇胺 |
| 己二酸 |
| 马来酸 |
| 无水枸橼酸/枸橼酸 |
| 无水碳酸钠 |
| 丙酸 |
| 冰醋酸 |
| 氢氧化钠 |
| 氢氧化钾 |
| 氢氧化镁 |
| 浓氨溶液 |
| 盐酸 |
| 氧化镁（水中几乎不溶） |
| 琥珀酸 |
| 葡甲胺 |
| 硫酸 |
| 硫酸铝 |
| 稀盐酸 |
| 稀醋酸 |
| 稀磷酸 |
| 醋酸 |
| 醋酸钠 |
| 磷酸 |
| 磷酸钠十二水合物 |
| 苯磺酸 |
| 重质碳酸钙 |
| 滑石粉 |
| 西黄蓍胶 | 四川省药品检验研究院  杨 婧 13980715566  李增婷 15982190984  地址：四川省成都市高新西区新文路8号 |
| 硅酸镁铝 |
| 海藻酸钠 |
| 淀粉甘醇酸钠 |
| 丁香油 |
| 大豆磷脂 |
| 香草醛 |
| 蛋黄卵磷脂 |
| 麦芽酚 |
| 乙酸乙酯 |
| 二甲基亚砜 |
| 三氯叔丁醇 |
| 单油酸甘油酯 |
| 轻质液状石蜡 |
| 丙交酯乙交酯共聚物（5050）（供注射用） |
| 阿拉伯胶 |
| 富马酸 |
| 卡波姆均聚物 |
| 香精 |
| 红氧化铁 |
| 色氨酸 |

**注：**

**提供样品的要求：**

1. 需提供在有效期内的3个批号的样品。

2. 每批样品提供3份独立包装，每份独立包装样品不少于200g。

3. 样品用于微生物控制研究，包装时应采用无菌操作技术取样分装，防止样品污染。包装方式应注意防潮、防破损等。

**其他资料要求：**

1. 药用辅料产品的原料来源（含原料的接收标准）。
2. 药用辅料产品的生产工艺。
3. 药用辅料企业现行的质量标准，包括内控标准、放行标准或注册标准等。
4. 辅料在制剂中的作用和使用情况（如：功能、用法、用量）。
5. 使用该辅料的主要制剂企业。
6. 药用辅料企业对现行标准中微生物控制或该类辅料微生物控制的建议。
7. 药用辅料企业联系人及联系方式。