

2022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	2022Z01	中药	《中国药典》 中药材和饮片 性状显微鉴别 项梳理研究 II	北京大学药学院 中国食品药品检定研究院 中国中医科学院中药研究所 黑龙江省药品检验研究院 甘肃省药品检验研究院 江西省药品检验检测研究院 北京市药品检验研究院 西南交通大学医学院 第二军医大学附属长征医院 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 贵州省食品药品检验所 暨南大学 上海中药标准化研究中心 上海中医药大学 河南中医药大学 云南中医药大学 辽宁中医药大学 广西中医药大学	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	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
2	2022Z02	中药	白术-农药残留 限量的风险评估 研究	广西壮族自治区食品药品检验所	依据风险评估结果并结合相关品种特点，制定相应的登记农药限量，填补相关限量标准的空白	1、建立抑芽丹和矮壮素在白术中的残留分析方法。 2、查询、收集抑芽丹和矮壮素等农药的每日允许摄入量值（ADI），我国居民膳食消费结构数据； 3、根据规范田间农药残留试验，得出MRL值。 4、根据我国农药登记和使用情况、农药ADI值及我国居民膳食消费结构，进行风险评估，提出抑芽丹和矮壮素在白术上的残留限量MRL建议值。	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
3	2022Z03	中药	白芷中植物生 长调节剂残留 限量的风险评估 研究	安徽省食品药品检验研究院	研究生长激素测定方法，依据风险评估结果并结合相关品种特点，制定相应登记生长激素的限量	1. 调研种植过程中植物生长调节剂、肥料的施加情况，综合研究情况，确定检测指标。 2. 分别在各产地进行样品收集。 3. 对收集到的样品进行检测，全面评估白芷中植物生长调节剂残留水平，初步制定限量标准。	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项

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
4	2022Z04	中药	北沙参-农药残留限量的风险评估研究	河北省药品医疗器械检验研究院	依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应的登记农药限量,填补相关限量标准的空白	1、继续种植试验田,进行分区域分浓度点的田间农药实验,收集选定农药品种在北沙参种植过程中、土壤及北沙参各部位不同时期的残留量动态变化数据。 2.建立北沙参中常见植物生长调节剂残留量的检测方法,通过方法验证,筛查样品。 3.收集北沙参样品(不少于100批),综合调研结果及三年北沙参农药残留量方法研究及样品测定数据,最终筛选完成应用于北沙参的农残测定指标及测定方法。 4.使用已建立的多品种农药残留量检测方法筛查三年的北沙参样品,并进行风险评估。	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
5	2022Z05	中药	党参中植物生长调节剂残留限量的风险评估研究	重庆市食品药品检验检测研究院	研究生长激素测定方法,依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应登记生长激素的限量	1.调研种植过程中植物生长调节剂、肥料的施加情况(用法用量),综合研究情况,确定检测指标。 2.在前期建立的植物生长调节剂检测方法的基础上,根据3年研究结果,确定列入标准中的植物生长调节剂品种,并最终确定检测方法。 3.对收集到的样品(包含植比对试验样品)进行检测,全面评估,提出限量标准。	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
6	2022Z06	中药	甘草农药残留限量的风险评估研究	北京市药品检验研究院	依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应的登记农药限量,填补相关限量标准的空白	1.调研甘草种植过程中的主要使用农药类型及其农药的风险性。 2.对重点农药进行监测,收集甘草样品约50批。 3.根据甘草第二阶段建立的多种农药残留量测定方法,对收集的样品进行测定,进行方法验证。 4.对使用频率高及检出率高的农药进行筛查及风险评估,形成质量标准草案及制定合理限度。	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
7	2022Z07	中药	基于图像识别的数字中药材标准前瞻性研究	成都市药品检验研究院	开展利用人工智能图像识别+中药材识别数据库技术,开发中药材性状辅助判定工具的前瞻性、探索性研究,可以从根本上改变传统高度依赖从业人员专业素质的现状,在一定程度上缓解由于专业水平不足导致的药材性状判定困难的问题。	1.助力《中国药典》数字化建设,强化标准数字基础支撑能力。以5个具代表性中药材品种为试点,增加5个品种的中药材与饮片3D图像,与数字化《中国药典》相结合,建立《中国药典》图文数据库,提升《中国药典》公共服务能力,强化数据基础支撑建设。2.开展利用人工智能图像识别技术,开发药材性状识别初判工具的探索性研究。以代表性中药材品种为试点,在已有中药材智能识别数据库和人工智能图像识别算法的基础上,优化识别数据与算法,提升算力,提高药材识别精度,尝试使用多个手机操作系统在规定的识别距离在自然光线下识别,提升中药性状判定能力,一定程度上缓解由于专业水平有限或经验不足导致的药材性状判定难题。	12	0	中药处	张鹏	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项

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
8	2022Z08	中药	罗汉果-农药残留限量的风险评估研究	广州市药品检验所	依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应的登记农药限量,填补相关限量标准的空白	①继续完善测定数据,必要时重新收集部分地方的样品进行测定,使具备足够的地域代表性。 ②对罗汉果的使用量进行调研;拟针对部分目标农药,对罗汉果水煎煮后农药的溶出转移情况进行考察。 ③对检出率较高、特别是中等毒性以上的农药,采用目前暴露评估中最常用的点评估方法进行风险评估。得出最大残留限量值或风险管理建议。	12	60	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
9	2022Z09	中药	麦冬中植物生长调节剂残留限量的风险评估研究	四川省药品检验研究院	研究生长激素测定方法,依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应登记生长激素的限量	1. 调研种植过程中植物生长调节剂、肥料的施加情况(用法用量),综合研究情况,确定检测指标。 2. 在前期建立的植物生长调节剂检测方法的基础上,根据3年研究结果,确定列入标准中的植物生长调节剂品种,并最终确定检测方法。 3. 对收集到的样品进行检测,全面评估麦冬中植物生长调节剂残留水平,初步制定限量标准。	12	60	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
10	2022Z10	中药	佩兰中肝毒性吡咯里西啶生物碱的限量检查	中国食品药品检定研究院	佩兰是常用中药材,并且是卫生部规定的可用于保健食品的药材,佩兰药材中吡咯里西啶生物碱的含量超过千里光的限度,有必要制订限量检查标准,增加相应的风险提示。	收集不同地域的佩兰药材15批以上。针对佩兰中含量较高的吡咯里西啶生物碱成分,建立液质联用限量检查方法,并进行方法学考察。以佩兰中吡咯里西啶生物碱总量计算药材的暴露限值,并得到合理的限量值。	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
11	2022Z11	中药	桑叶中苯醚甲环唑、多菌灵、啶虫脒和啞螨灵残留限量的风险评估研究	江苏省农业科学院	依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应的登记农药限量,填补相关限量标准的空白	(1) 查询、收集苯醚甲环唑、多菌灵、啶虫脒和啞螨灵农药的每日允许摄入量值(ADI),我国居民膳食消费结构数据; (2) 建立苯醚甲环唑、多菌灵、啶虫脒和啞螨灵在桑叶中残留分析方法; (3) 进行苯醚甲环唑、多菌灵、啶虫脒和啞螨灵农药在桑叶的残留试验,进行规范田间农药残留试验,根据最终残留试验数据获得残留中值(STMR)及最高值(HR); (4) 根据我国农药登记和使用情况、农药ADI值及我国居民膳食消费结构,进行风险评估,提出苯醚甲环唑、多菌灵、啶虫脒和啞螨灵在桑叶上的残留限量MRL建议值。	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项

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
12	2022Z12	中药	铁皮石斛药材和饮片中药残留限量的风险评估研究	中国医学科学院药用植物研究所	依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应的登记农药限量,填补相关限量标准的空白	1. 继续采集具代表性样品; 2. 系统筛查其农药残留情况; 3. 种植基地实验,跟踪1-2种登记或常用农药规范施用后的残留动态; 4. 对残留农药风险进行评估,为标准制定提供依据。	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
13	2022Z13	中药	延胡索农药残留限量的风险评估研究	浙江省食品药品检验研究院	依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应的登记农药限量,填补相关限量标准的空白	1. 收集道地产区、主产区、市场流通渠道来源的样品。 2. 测定收集到的样品,获得样品农药残留本地值。对常见的煎煮或提取转移率进行测定,并基于延胡索的摄入量,采用点评估的方法进行风险评估。 3. 计算最大限量理论值,考虑毒性并参考其他国家标准等数据,制定限量标准。 4. 确定农药残留测定方法,并完成方法学验证。	12	60	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
14	2022Z14	中药	植物生长素对“桔梗”质量及安全性的影响及生长激素残留限量的风险评估研究	上海市食品药品检验研究院、内蒙古自治区药品检验研究院	研究生长激素测定方法,依据风险评估结果并结合相关品种特点,制定相应登记生长激素的限量	根据前两阶段的研究结果,根据复核单位的复核情况,继续完善植物生长调节剂的检测方法研究,对检测方法继续进行优化;继续开展桔梗植物生长调节剂的田间试验工作,研究植物生长调节剂在桔梗施药后的动态消解规律与残留情况;继续收集收集不少于50批桔梗的样本,完成其植物生长调节剂的检测,对植物生长调节剂对桔梗的品质的影响进行评价。	12	60	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项 上海院40万,内蒙古院20万
15	2022Z15	中药	中药材中多环芳烃残留限量的风险评估研究	中国食品药品检定研究院、深圳市药品检验研究院	根据中药材品种特点,建立中药材中多环芳烃残留量气质、液相检测法	(1) 考察中药材炮制加工前后多环芳烃残留量变化情况 (2) 对重点中药材品种多环芳烃残留量进行风险评估 (3) 针对中药基质特点建立提取净化方法,建立多环芳烃检测方法 (4) 对中药材中多环芳烃残留量提出限量标准建议	12	0	中药处	申明睿	促进中医药传承创新发展的中药标准研究专项
16	2022H01	化学药	ICH Q3D 元素杂质在中国药典二部的转化方案设计与实施	上海市食品药品检验研究院	推进ICH Q3D指导原则在中国药典的转化实施。制订转化实施工作方案和工作程序,梳理化学原料药重点评估品种,确定需重点评估的品种清单,并面向企业等有关单位开展必要的培训。	制定品种转化实施工作程序及风险评估报告要求。分批评估中国药典二部品种(化药)并修订相关品种标准,确定培训内容,以推进ICHQ3D指导原则在中国药典二部的转化实施。	12	15	化学药品处	岳志华	
17	2022H02	化学药	0872合成多肽中的醋酸测定法的修订	江苏省食品药品监督检验研究院	修订《中国药典》四部0872合成多肽中的醋酸测定法。研究建立同时测定合成多肽原料药或中间体中醋酸及三氟醋酸残留量的液相色谱方法。	拟修订合成多肽中醋酸的液相色谱方法,该方法可同时测定合成多肽原料药中醋酸及三氟醋酸的量;并对多家企业的合成多肽产品中的醋酸和三氟醋酸含量进行考察。	12	5.5	化学药品处	周怡	

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
18	2022S01	生物制品	分子排阻色谱法（SEC法）测定单抗分子大小变异体的适用性验证	中国食品药品检定研究院	建立单抗分子大小变异体测定法-分子排阻色谱法即SEC法。	在一期课题基础上，完成SEC法的国家标准物质研究，并完成多实验室联合验证。	12	10	生物制品处	赵雄	参与单位：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；广州市药品检验所
19	2022S02	生物制品	基于毛细管等电聚焦电泳（CIEF）测定单抗电荷变异体分析方法的建立	上海市食品药品检验研究院	建立基于毛细管等电聚焦电泳测定单抗电荷变异体分析方法，补充完善现行药典中收录的通则方法，提高我国单抗电荷变异体检测方法及相关质量标准。	建立适用于单抗电荷变异体测定的毛细管等电聚焦电泳法（CIEF），开展多实验室联合验证。	12	25	生物制品处	曹琰	参与单位：中国食品药品检定研究院；广东省药品检验所；四川省药品检验研究院；江苏省食品药品监督检验研究院；广州市药品检验所；重庆市食品药品检验检测研究院
20	2022S03	生物制品	牛碱性成纤维细胞生长因子类产品生物活性测定方法改进研究	广东省药品检验所	修订MTT比色法测定本原液与制剂生物学活性方法，解决该方法变异大、重复性与精密度差的问题，最终提高该方法对检测结果的重复性与精密度。	通过对染色液、维持培养液等的优化，修订比色法，并按照2020年版中国药典通则9401生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则对修订后方法进行验证。	12	0	生物制品处	赵雄	参与单位：河南省食品药品检验所
21	2022S04	生物制品	人用抗体偶联药物制品总论	中国食品药品检定研究院	抗体偶联药物（ADC）具有比单抗更复杂的结构和更特殊的质量属性，质量控制策略应基于对关键原材料的质量评价、对终产品关键质量属性的理解以及对工艺认识的不断积累，结合风险评估手段综合制定。新增“人用抗体偶联药物制品总论”加强对ADC药物的质量控制。	建立抗体偶联药物生产用原材料、生产过程及产品的质量控制要求。	12	20	生物制品处	赵雄	参与单位：上海市食品药品检验研究院；重庆市食品药品检验检测研究院
22	2022S05	生物制品	游离寡糖通用分析方法的适用性验证	上海市食品药品检验研究院	建立针对高甘露糖、高唾液酸、多分支寡糖结构的通用分析方法，提升治疗类糖蛋白药物糖基化控制水平。	在一期课题基础上，建立快速样品前处理的基本流程，并对游离寡糖通用分析方法以及快速样品前处理方法开展多实验室联合验证。	12	10	生物制品处	赵雄	参与单位：广东省药品检验所
23	2022S06	生物制品	紫外消解-气膜扩散法测定多糖蛋白结合疫苗中氧化物残留量的适用性验证	四川省药品检验研究院	建立多糖蛋白结合疫苗中氧化物残留量检查法补充方法。	在一期课题的基础上，完成紫外消解-气膜扩散法测定多糖蛋白结合疫苗中氧化物残留量方法的建立，并完成多实验室联合验证。	12	10	生物制品处	王晓娟	参与单位：上海瑞宙生物科技有限公司；上海市食品药品检验研究院

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
24	2022Y01	理化分析	0461 X射线荧光光谱法的修订	中国医学科学院药物研究所	修订《中国药典》四部0461 X射线荧光光谱法。完善X射线荧光光谱法的仪器种类、检测原理、样品制备方法、测定方法、消除基质效应和干扰的方法、仪器性能控制和验证等相关要求。	针对《中国药典》X射线荧光光谱法中与国外药典收载标准内容上的不足,完善样品制备中针对固体样品和熔体的相关处理方法,补充方法学确认研究中的线性、范围、准确度、专属性、精密度、定量限和耐用性考察,增加消除基质效应和干扰的方法和仪器性能控制和验证内容,为《中国药典》0461 X射线荧光光谱法的修订提供基础研究数据。研究建立药品、药用辅料、药包材中成分含量测定的X射线荧光光谱技术和分析方法,为我国药物产品质量控制提供检测分析技术支撑,为标准的应用提供基本的科学数据。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:浙江工业大学
25	2022Y02	理化分析	0521气相色谱法—色谱参数调整	江苏省食品药品监督检验研究院	修订《中国药典》四部0521气相色谱法中色谱参数调整项目,确定气相色谱参数允许调整的范围,指导气相色谱法的实际应用。	全面掌握各国药典中气相色谱法的内容,充分了解制定的背景及存在的局限。调研生产企业对《中国药典》气相色谱法的认识、理解和需求。在此基础上,开展以下研究,根据研究结果修订0521气相色谱法: 1.明确可调整的色谱参数:毛细管柱长、液膜厚度及内径、载气流速、色谱柱升温程序、进样口温度、检测器温度等。 2.确定色谱参数可调整范围。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:广州市药品检验所、浙江省食品药品检验研究院
26	2022Y03	理化分析	0931溶出度与释放度测定法扩散池法的建立	中国食品药品检定研究院	研究制定《中国药典》四部0931溶出度与释放度测定法扩散池法。结合目前我国药品释放度检查的实际情况,制订《中国药典》四部通则0931溶出度与释放度测定法扩散池法的仪器装置、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,结合对制药企业、研发机构、仪器厂商等各相关部门的调研,了解扩散池法溶出度研究的最新发展动态和成果等信息;掌握扩散池法在国内药物研制和质量控制中的应用现状;比对国际主流药典相关的仪器参数和技术要求以及目前市售扩散池法测定仪的规格参数。 2、开展典型药品的扩散池法溶出度研究 结合制剂释放的特点,按药品类型及剂型、用药作用部位等,确定包括半固体制剂和透皮贴剂在内的有代表性的药品,开展扩散池法溶出度试验研究,考察扩散池法的适用性并总结影响溶出行为的关键步骤和关键参数。 3、结合典型药品溶出度方法的研究,对溶出介质、扩散池体积、温度、上样量、离体皮肤或人工膜类型、搅拌速率、取样时间、释放的限度要求等参数对扩散池释放度方法测定结果的影响进行梳理,总结影响透皮溶出行为的关键步骤和关键参数,对制订的扩散池释放度测定法指导性操作规程、通用技术要求及结果的判定标准提供数据支持。 4、在文献调研和对比性试验研究的基础上,制订《中国药典》四部0931溶出度与释放度测定法扩散池法的仪器装置、测定法及结果判定标准。 5、结合国内外最新研究进展,综合考虑不同厂商的扩散池法溶出度仪的特点,制订扩散池溶出度测定法指导性操作规程和通用技术要求。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:天津市药品检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、安徽中医药大学、江苏省食品药品监督检验研究院、山东省食品药品检验研究院、黑龙江省药品检验研究院、沈阳市药品检验研究院、沈阳药科大学、中国药科大学、大连理工大学、四川海思科制药有限公司

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
27	2022Y04	理化分析	8000试剂与标准物质的规范化	广东省药品检验所	全面梳理《中国药典》四部8001试药、8002试液、8003试纸、8004缓冲液、8005指示剂与指示液、8006滴定液通则，完成对上述通则所载品种的增修订。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、全面梳理《中国药典》通则8000试剂与标准物质。形成全面的试剂部分的国内外标准对比。梳理8001试药与试剂其余各章节（8002-8006）之间的联系，查漏补缺，规范统一。梳理通则所载试剂在药典各论中使用情况。</li> <li>2、协调药典试剂标准与国家化学试剂标准。</li> <li>3、丰富通用技术要求。</li> <li>4、增加试药通则所载的品种。对药典收录的药品标准正文所涉及试剂的全覆盖。</li> <li>5、对相关品种增加关键质量要求。</li> <li>6、采用多种形式，引入关键质量指标的测定方法。</li> <li>7、增加相应标识。</li> <li>8、将各论中相关的试药、试液、试纸、缓冲液、指示剂与指示液、滴定液规范至通则中。</li> </ol>	12	3	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、科研用试剂产业技术创新战略联盟、广州市药品检验所、北京大学、南京化学试剂股份有限公司、无锡市药品安全检验检测中心
28	2022Y05	理化分析	9101分析方法验证指导原则的修订	江苏省食品药品监督检验研究院	参考国内外相关标准和技术规范，结合我国实际应用情况，修订《中国药典》四部9101分析方法验证指导原则。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.对文本的结构和框架进行修订，重新对验证参数分类归属。列出分析方法类型和验证参数相对应的新表（修订原表1）</li> <li>2.参照ICH Q14，引入如分析方法生命周期等理念。</li> <li>3.增加相关术语及其定义，以利于加强对分析方法验证的理解。</li> <li>4.明确系统适用性试验和耐用性考察在方法验证中的地位和作用。</li> <li>5.增加分析方法验证实验和标准的选择建议。</li> <li>6.增加对“多变量方法的考虑”。</li> <li>7.对专属性验证内容进行完善，分别定义专属性和选择性，阐明两者之间关系。</li> <li>8.扩大范围的定义，举例说明一些分析方法的建议可报告范围。</li> <li>9.对准确度验证内容进行完善。</li> <li>10.对精密度验证内容进行完善，提出测量结果的不确定度概念。</li> <li>11.提出准确度和精密度的联合验证的概念。</li> <li>12.考虑增加包括中药分析方法验证等相关示例。</li> <li>13.增加对准确度和精密度验证结果的统计学评价的建议。</li> </ol>	12	3	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、沈阳药科大学、堀场（Horiba）仪器公司（中国）
29	2022Y06	理化分析	9103药物引湿性试验指导原则的修订和动态蒸气吸附法的建立	中国食品药品检定研究院	参考国内外相关标准和技术规范，结合我国实际应用情况，修订《中国药典》通则9103药物引湿性试验指导原则。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.资料调研 对国内外药典引湿性试验和动态蒸气吸附法的收录情况进行收集和查阅，结合我国制药企业、科研单位等机构实际应用动态蒸气吸附仪的情况，制定动态蒸气吸附法测定的通用技术要求。</li> <li>2.开展动态蒸气吸附法的扩展性应用研究 选择代表性品种，研究粒径、晶型、比表面积等物理性能对水分吸附的影响，分析引湿性与溶解性的相关性，扩展动态蒸气吸附法在药用辅料、制剂和中药中的应用。</li> <li>3.制定通则方法草案 在资料调研和扩展性应用研究的基础上，制定《中国药典》动态蒸气吸附法，制订等温吸附-解吸附测定的原理、仪器装置、测定法及数据处理方法；修订9103药物引湿性试验指导原则，制定动态蒸气吸附法测定引湿性的通用技术要求。</li> </ol>	12	3	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、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、广东省药品检验所、上海市食品药品检验研究院、天津大学、北京石油化工学院、苏州大学、中国科学院过程工程研究所、美国药典中华区、中国医学科学院药物研究所

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
30	2022Y07	理化分析	ICH Q4指导原则8个理化分析方法转化	中国食品药品检定研究院	针对ICH Q4B指导原则中的8个理化分析方法(炽灼残渣检查法、注射剂装量检查法、不溶性微粒检查法、崩解时限检查法、片剂脆碎度检查法、毛细管电泳法、筛分法、堆密度和振实密度测定法)8个《中国药典》理化检测方法进行全面对比和研究工作,通过行业协会向中国药企及跨国药企发放调查问卷的方式,调研行业信息和协调意见。	<p>1. 对炽灼残渣检查法、注射剂装量检查法、不溶性微粒检查法、崩解时限检查法、片剂脆碎度检查法、毛细管电泳法、筛分法、堆密度和振实密度测定法8个《中国药典》理化检测方法进行全面对比和研究工作,通过行业协会向中国药企及跨国药企发放调查问卷的方式,调研行业信息和协调意见。</p> <p>2. 评估炽灼残渣检查法、注射剂装量检查法、不溶性微粒检查法、崩解时限检查法、片剂脆碎度检查法、毛细管电泳法、筛分法、堆密度和振实密度测定法8个《中国药典》理化检测方法,研究转化实施的路径,制定《中国药典》相应方法和标准。</p> <p>3. 评估实施ICH Q4B在中国可能产生的影响,制定实施方案、时间点和路线图,进行行业内调研。并撰写ICH Q4B在《中国药典》协调转化的情况报告,提交ICH Q4B中国协调案中英文文本,对协调状态进行自我评估,说明协调、修改、不能协调内容和原因和理由。</p>	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:江苏省食品药品监督检验研究院、天津市药品检验研究院、北京市药品检验研究院、贵州省药品监督管理局检查中心(省药品审评查验中心)、广州市药品检验所、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、辽宁省药品检验检测院、深圳市药品检验研究院、四川省药品检验研究院、武汉药品医疗器械检验所、山东省食品药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、宁夏回族自治区药品检验研究院、广东省药品检验所、潍坊市检验检测中心、重庆市食品药品检验检测研究院、青岛市食品药品检验研究院、北京石油化学工业学院化学工程学院、福建医科大学药学院、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会、南京锐志生物、再鼎医药、齐鲁制药、中国医药创新促进会、中国化学制药工业协会
31	2022Y08	理化分析	多变量统计过程控制技术指导原则的建立	浙江大学	参考国内外相关标准和技术规范,结合我国制药工业应用特点,制定《中国药典》四部多变量统计过程控制技术指导原则。	参照国内外相关法规、指导原则、技术规范等要求,结合多变量统计过程控制在我国药品目前制药工业应用特点及相关质量控制要求,新增《中国药典》多变量统计过程控制技术指导原则,并进一步优化补充相关质量管理技术要求,促进多变量统计过程技术在我国制药行业的应用,从而更好地加强药品质量控制,提升高质量药品的发展。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:苏州泽达兴邦医药科技有限公司
32	2022Y09	理化分析	分析方法建立指导原则的建立	中国食品药品检定研究院	参考国内外相关标准和技术规范,结合我国实际应用情况,研究制定分析方法建立指导原则,以规范方法建立时相关的知识和信息,为药品行业的方法研发者提供支撑。	<p>1. 参照国外药典、最新研究进展,对《中国药典》中所需分析方法评估的基本原理、实验设计、风险分析和统计工具等进行系统研究。主要内容如下:(1)方法建立前的准备和知识考量;(2)方法建立(不同方式比较研究);(3)分析方法目标配置文件(ATP)研究;(4)分析方法的质量风险管理,包括分析工具和风险分析思路;(5)方法稳健性和操作设计空间(各方法参数的范围)研究;(6)方法的重复策略和控制策略(系统适用性)研究;(7)方法的变更管理内容研究;(8)方法建立信息提交的规范研究。</p> <p>2. 以实例研究和模拟演示为基础进行统计解析,构建该指导原则的典型标准实例,选择典型方法的统计学分析模式,提出分析和报告模板,以供参考和应用。</p>	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:天津市药品检验研究院、江苏省食品药品监督检验研究院、湖北省药品监督检验研究院、陕西省药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、河南省食品药品检验所、浙江省食品药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、辽宁省药品检验检测院



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
33	2022Y10	理化分析	分析数据的解释与处理指导原则的建立	中国食品药品检定研究院	参考国内外相关标准和技术规范,结合我国实际应用情况,制定《中国药典》四部分析数据的解释与处理指导原则。	参照国外药典相关内容,对《中国药典》中所需统计内容,以不同方法的定量测定数据为研究对象,通过一系列实例演示,对实验室操作的前提要求和原则、基本统计原理和不确定度、实验研究的各阶段(目标、实验设计、实施和分析)内容进行考虑,此外还包括异常结果处理及异常值检验方法、分析方法评价中样本量计算原则、操作性能(精密度、准确度)的验证(控制图)、统计区间(特别引入容忍区间概念)的计算、分析方法的比较原则(精密度、准确度比较)、控制图的趋势分析、模型评估、等效性统计方法和Bayesian推断等统计方法和原理进行解释,形成统一规范、且与实际相符合的数据分析和科学解释技术指导原则。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:湖北省药品监督检验研究院、山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)、浙江省食品药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、河南省食品药品检验所、北京儿童医院大数据中心、江苏省食品药品监督检验研究院、沈阳药科大学、中国药科大学、南京医科大学、北京大学生物统计系、中国人民大学统计学学院、天津市药品检验研究院、北京民海生物科技有限公司
34	2022Y11	理化分析	分子排阻色谱—多角度激光散射法测定药物分子量及分布	广州市药品检验所	研究建立《中国药典》四部分子排阻色谱—多角度激光散射法测定药物分子量及分布。	以大分子药物为研究对象,通过对激光波长、检测器类型、检测角度、角度范围、分子量测定范围、仪器校正、系统有效性等进行考察,测定其分子量及分布。从而建立分子排阻色谱—多角度激光散射法准确测定多糖大分子,多肽类药物等品种的分子量与分子量分布,为企业的质量控制、研究提供参考,为深入研究其分子结构奠定坚实的理论基础。	12	0	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:湖北省药品监督检验研究院、河南省食品药品检验所、江苏省食品药品监督检验研究院
35	2022Y12	理化分析	过程分析技术指导原则的建立	浙江大学	参考国内外相关标准和技术规范,结合过程分析技术在我国制药工业应用特点及相关质量控制要求,制定《中国药典》四部过程分析技术指导原则,促进过程分析技术在我国制药行业的应用。	参照国内外相关药典法规、指导原则、技术规范等要求,结合过程分析技术在我国药品目前制药工业应用特点及相关质量控制要求,新增《中国药典》过程分析技术指导原则,并进一步完善修订近红外光谱和拉曼光谱等相关技术要求,强化QbD理念,促进PAT技术在我国制药行业的应用,从而更好地加强药品质量控制,提升高质量药品的发展。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:浙江省食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院、中国医药设备工程协会
36	2022Y13	理化分析	化学成像技术指导原则的建立	浙江大学	参考国内外相关标准和技术规范,结合各种化学成像技术的特点和对仪器设备的要求,作为技术储备,制定《中国药典》四部化学成像技术指导原则。	参考国内外相关标准和技术规范,结合国内外化学成像分析技术在药品生产及质量控制中的应用和实际工作经验,针对当前国内药品生产和检验过程中采用的检测方法及实际操作中所面临的主要问题,整理出符合我国检测需求的化学成像关键技术;充分掌握国内外现有化学成像设备的技术参数,在符合基本检测需求的同时,关注仪器设备的技术突破并评估可推广应用的前景,制定基于我国硬件技术的仪器标准。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:浙江省食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院

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
37	2022Y14	理化分析	基于散射现象的分析方法及应用指导原则的建立	中国医学科学院药物研究所	研究制定《中国药典》四部基于散射现象的分析方法及应用指导原则。对在药品质量研究、药品生产质量控制和药品检验中利用光散射原理进行粒度分析的方法学开发确认与验证给予指导。	<ol style="list-style-type: none"> <li>文献调研 对现行国外药典收载的技术方法进行比对,比较各自方法的优缺点和适用范围;结合文献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。</li> <li>方法验证 选取《中国药典》收载的代表性的药物原料药(含不同的BCS分类),根据《中国药典》对分析方法验证的相关要求,充分考虑影响实验结果的试验设备参数的设定,包括药物测定方法选择、分散介质选择,光学模型选择,介质折射率,样品折射率考察等,开展系统的方法学研究和验证工作。</li> <li>样品检测 (1)选取具有代表性的药典收载品种,以其不同固体物质状态样品,开展相应的实验样品检测,积累实验数据。 (2)结合固体药物研发的前沿热点,选取具有代表性的药物共晶物质,开展基于散射现象分析方法的药物共晶样品表征研究工作,总结药物共晶物光散射性质随共晶配体不同的变化趋势,提供相关研究方法与实验数据。</li> <li>方法完善 根据实验结果的综合分析,增加并细化试验设备参数的设定方法及设定范围,并给出技术方法应用说明,形成《中国药典》“基于散射现象的分析方法及应用指导原则”,为药品检验工作提供有效指导。</li> </ol>	12	3	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
38	2022Y15	理化分析	流变学检测方法的建立	中国食品药品检定研究院	制定《中国药典》四部流变学检测方法,以规范相关制剂的质量研究。	研究的流变学参数包括屈服应力值、模量、黏度、损耗因子等,制订相应参数的检测方法。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:黑龙江省药品检验研究院、广东省药品检验所、大连理工大学、华中理工大学
39	2022Y16	理化分析	溶解度测定法的建立	中国食品药品检定研究院	参考国内外相关标准和技术规范,结合我国实际应用情况,制定《中国药典》四部溶解度测定法。	<ol style="list-style-type: none"> <li>资料调研 通过查阅国内外相关标准和文献,了解溶解度测定的发展动态,掌握不同溶解度测定方法在药物质量控制中的应用现状。</li> <li>开展溶解度测定研究 根据溶解度的高低,选择典型药物,开展平衡溶解度测定研究,同时探索表观溶解度、固有溶解度和平衡溶解度的区别及测定方法。</li> <li>开展溶解度测定影响因素的考察 考察pH值、温度等实验参数和药物理化性质对溶解度的影响,确定溶解度测定的影响因素。</li> <li>制定通则方法草案 在资料调研和试验研究的基础上,制定《中国药典》四部通则溶解度测定法,规范溶解度相关的名词术语和通用技术要求,建立溶解度测定的通用分析方法。</li> </ol>	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:山东省食品药品检验研究院、陕西省食品药品检验研究院、无锡市药品安全检验检测中心、宁波市药品检验所

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
40	2022Y17	理化分析	用于数据分析的化学计量学指导原则的建立	中国食品药品检定研究院	参考国内外相关标准和技术规范,结合我国实际应用情况,研究制定《中国药典》四部化学计量学指导原则。	1. 针对我国制药行业的发展现状,全面比较我国与国外制药行业的差异,全面考察化学计量学在我国现有制药工业水平下的应用需求和方向。 2. 总结药品生产、检验和监控等工作中所涉及的分析方法,以及与分析方法相关的化学计量学技术及近期进展;搜集并整理国内外相关的标准、规范及指导原则。 3. 评估化学计量学在中国制药行业中应用可能带来的社会效益,进行行业内调研,制定《中国药典》用于数据分析的化学计量学指导原则,内容包括化学计量学介绍,分析数据的质量评估及数据处理方法,模型的建立、评估、验证、监控、更新、传递和再认证,化学计量学方法及其在复杂信号解析及定性定量分析中的应用等。	12	3	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:南开大学、广东省药品检验所、海南省药品检验所、河南省食品药品检验所、上海市食品药品检验研究院、沈阳药科大学等
41	2022Y18	理化分析	原子荧光光谱法的建立	中国食品药品检定研究院	选取典型药品品种,开展原子荧光光谱法测定汞、砷元素含量等的研究,研究制定《中国药典》四部原子荧光光谱法,包括原子荧光光度计的一般要求、测定方法和方法学验证要求等。	1. 确定方法的适用范围。 2. 调研市场上不同品牌的原子荧光光度计参数及其特点,制定原子荧光光度计的一般要求,包括激发光源、单色器、原子化器、检测系统等。 3. 制定测定方法要求:根据原子荧光光谱法测定汞、砷元素的技术原理及特点,考察前处理条件、氢化反应条件、仪器参数、校正方法,建立合理的测定方法。 4. 制定方法学验证要求:收集不同类型的药品,充分考察方法学特点,对比不同品牌仪器的灵敏度、专属性、准确度、耐用性等因素,以及仪器之间的重现性,制定可行的方法学验证要求。	12	0	通则辅料包材处	徐昕怡	参与单位:四川省药品检验研究院、广州市药品检验所、泰州市药品检验院
42	2022Y19	生物检定	微量鲎试剂细菌内毒素检测方法	中国食品药品检定研究院	开展微量鲎试剂的内毒素检测方法研究。对我国现有的内毒素检查法进行改良,在不改变检查原理的情况下,大幅度减少鲎试剂的使用量,同时达到保障药品细菌内毒素检测和节约鲎资源的目的。	研究分为微量凝胶法和微量光度测定法两个部分内容,提出对药典1143内毒素检查法的修订意见。 微量凝胶法方法研究:1、方法学验证:对两个来源的鲎试剂进行检测限(灵敏度)和耐用性研究;2、品种适用性研究:选择不少于100批次的样品,与现有内毒素检查法进行检测结果的比对研究。 微量光度测定法研究:微量光度测定法研究国内常用的动态浊度法和动态显色法。1、方法学验证:两种方法的方法验证均进行准确度、重现性、线性和范围等方面的研究;2、品种适用性研究:选择不少于100批次的样品,与现有内毒素检查法进行检测结果的比对研究。	12	3	通则辅料包材处	朱冉	参与单位:北京市药品检验研究院、天津市药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、江苏省食品药品监督检验研究院、辽宁省药品检验检测院
43	2022Y20	生物检定	细菌内毒素检查法应用指导原则修订	中国食品药品检定研究院	研究完善细菌内毒素检查法应用指导原则。针对非水溶性药品的内毒素检测中的干扰,和低内毒素回收现象可能导致制品出现细菌内毒素漏检的情况,进行专项研究。通过研究规范两类特殊样品内毒素检测,为细菌内毒素检查法应用指导原则修订提供数据支持,更好保障注射剂质量安全。	研究分为非水溶性原料药的内毒素检测方法和低内毒素回收现象的研究两个部分,提出对药典9251内毒素检查法应用指导原则修订意见。 非水溶性原料药的内毒素检测方法研究:选择5种以上具有代表性的非水溶性原料药进行细菌内毒素检测的方法学研究。研究主要内容为样品适宜溶剂的选择和排除干扰的研究,最终建立所研究样品的内毒素检测方法,并根据研究成果总结相关样品的内毒素检测应用指导建议。 低内毒素回收现象的研究:选择外国文献中报告可能存在低内毒素回收现象的1-2个品种进行研究,验证是否会出现内毒素回收现象以及探索出上述品种的低内毒素回收解决方案。	12	3	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、湖北省药品监督检验研究院、河南省食品药品检验所、深圳市药品检验研究院、山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)、广东省药品检验所

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
44	2022Y21	微生物	非无菌药品不可接受微生物风险控制指导原则	上海市食品药品检验研究院	研究制定非无菌药品不可接受微生物风险控制指导原则。解决非无菌药品中“不可接受微生物”定义缺乏、风险控制策略、路径和相关标准缺失等问题,为制药企业和监管机构提供系统、清晰和可操作性的不可接受微生物风险识别和控制的技术指南。	1. 明确非无菌药品“不可接受微生物”的定义; 2. 形成常见非无菌药品潜在的不可接受微生物种群目录,为判定不可接受微生物提供参比依据; 3. 建立非无菌药品不可接受微生物风险决策树,为药品监管和制药企业提供具体方法路径和评估工具; 4. 拟定非无菌药品不可接受微生物风险控制指导原则,并在实验室间开展文本复核,形成药典标准草案。	12	3	通则辅料包材处	朱冉	参与单位: 辽宁省药品检验检测院、陕西省食品药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、内蒙古自治区药品检验研究所、广州市药品检验所
45	2022Y22	微生物	微生物分析方法验证、确认及转移指导原则	上海市食品药品检验研究院	研究制定药品微生物分析方法验证、确认和转移指导原则。建立国际接轨的微生物分析方法验证、确认、转移的概念; 确定方法学考察的技术指标及可接受标准; 起草药品微生物分析方法验证、确认和转移指导原则,确保所建立和采用的分析方法适合于相应检测要求和目的,实验室有能力获得准确、可靠、一致的检测结果。	1. 明确国际领先的药品微生物分析方法验证、确认、转移的概念。 2. 确定药品微生物方法学考察的技术指标及可接受限度。 3. 药品微生物分析方法验证、确认、转移的实例研究。 4. 起草药品微生物分析方法验证、确认和转移指导原则。	12	3	通则辅料包材处	朱冉	参与单位: 辽宁省药品检验检测院、浙江省食品药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、天津市药品检验研究院
46	2022Y23	药用辅料	丙烯酸酯压敏胶质量控制指导原则-功能性评价部分的研究	中国食品药品检定研究院	建立和优化丙烯酸酯压敏胶功能性评价方法和指标。	侧重研究功能性指标、安全性指标等评价方法。	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位: 沈阳药科大学、大连理工大学、安徽屹城新材料科技有限公司、汉高(中国)投资有限公司
47	2022Y24	药用辅料	丙烯酸酯压敏胶质量控制指导原则-物理化学性质部分的研究	沈阳药科大学	建立和优化丙烯酸酯压敏胶物理化学性质的相关检测方法。	主要研究外观、粘度、分子量、固含量、Tg(玻璃化转变温度)等。	12	3	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位: 中国食品药品检定研究院、大连理工大学、安徽屹城新材料科技有限公司、汉高(中国)投资有限公司
48	2022Y25	药用辅料	粉体压缩特性测定法研究	沈阳药科大学	建立普适性的粉体压缩特性测定方法,为中国药典收载该通则方法提供理论基础。评价代表性药用辅料的粉体压缩特性,为药用辅料质量提高提供理论支持。	1. 药用辅料的压缩特性评价及其影响因素研究。 2. 评价代表性辅料粉体的压缩特性,阐明影响辅料粉体压缩特性的主要粉体学性质。 3. 参与单位对粉体压缩特性测定方法建议进行审核及开展方法耐用性研究。	12	3	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位: 广东省药品检验所 中国食品药品检定研究院
49	2022Y26	药用辅料	粉体压缩特性与制剂成型相关性研究	上海中医药大学	研究建立粉体压缩特性测定法,以及数据分析处理方法用于制剂原料的压缩特性评价,并分析粉末压缩特性与片剂的品质相关性。	1. 通过模内压缩和模外压缩两种方法对比研究代表性药用辅料在压力作用下的形变行为,为建立粉体压缩性测定方法提供数据支持。 2. 对比研究不同药用辅料在压片过程中抗张强度与孔隙率、压片力等的变化关系。 3. 确认药用辅料的关键物理属性和压缩参数,分析其与片剂压缩成型的相关性。	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位: 广东省药品检验所 中国食品药品检定研究院
50	2022Y27	药用辅料	脂肪和脂肪油药用辅料中甘油三酯组成/含量测定法	中国食品药品检定研究院	研究建立脂肪和脂肪油类药用辅料中甘油三酯组成及含量的通用测定法。	通用色谱条件的考察或者从品种入手,建立甘油三酯组成的测定方法。	12	0	通则辅料包材处	陈蕾	参与单位: 广州白云山汉方现代药业有限公司