

国家药典委员会

药典通函〔2022〕425号

关于征求药用辅料无菌和微生物限度检查 意见的通知

各有关单位：

为加强药用辅料品种无菌和微生物限度检查标准的科学性、严谨性和规范性，我委联合上海市食品药品包装材料测试所等相关单位，拟对药用辅料重点品种的无菌和微生物限度检查项进行系统研究，并拟定合理规范的无菌和微生物限度检查项，以加强药品的安全性和质量可控性。重点品种包括但不限于：制剂中用量大、非水溶性、高黏度、强吸湿性、具抑菌性、易溶胀、微生物限度检查限值制定有疑问的品种等，不局限《中国药典》已收载品种。

现就需重点研究的品种征求相关单位意见，请于 2022 年 11 月 20 日前将建议表（见附件），以 EXCEL 电子版形式发送至指定邮箱（wangjingcherry7@163.com）。

联系电话：021 - 50798250（上海包材所检测一室）

18818215017（上海包材所检测一室）

010-67079566（药典委）

附件：药用辅料无菌和微生物限度检查研究建议表



附件

药用辅料无菌和微生物限度检查研究建议表

药用辅料品种名称	现执行标准*	无菌和微生物限度检查中存在的问题或困难	是否可提供样品	单位、联系人及联系方式
	(填中国药典、注册标准、企业内控标准等。非《中国药典》的标准, 请另附具体标准)	(请详细描述)	(填是或否)	

