

2023年标准提高拟立项课题目录（通用技术要求）

序号	分类	课题名称	研究目的	联系处室	经费类型
1	中药	动物药来源及拉丁名规范研究	对动物药来源及拉丁名进行进一步梳理，对反馈有分歧和争议的品种进行系统研究，进行修订。	中药处	A类
2	中药	显微鉴别方法学研究	对中药材及饮片显微鉴别项进行进一步梳理，对反馈有分歧和争议的品种进行系统研究，进行修订。	中药处	A类
3	中药	药材和饮片填平补齐（完善标准）	对药材饮片水分、灰分、浸出物等项目进行研究，补充相关数据，在品种项下增加相应检测项目。	中药处	A类
4	中药	植物药来源及拉丁名规范研究	对植物药来源及拉丁名进行进一步梳理，对反馈有分歧和争议的品种进行系统研究，进行修订。	中药处	B类
5	中药	性状显微鉴别项梳理研究III	对药材和饮片性状显微鉴别项进行梳理，对反馈有分歧和争议的品种进行系统研究，进行修订。	中药处	B类
6	中药	中成药标准中乌头和马钱子类限量检查和含量测定方法及指导原则研究。	对使用乌头碱、马钱子碱和土的宁剧毒对照品的鉴别、检查和含量测定项目进行对照品替代研究，提出相关指导原则。	中药处	A类
7	中药	颠茄草及含颠茄浸膏和颠茄流浸膏相关中成药标准研究。	颠茄草及含颠茄浸膏和颠茄流浸膏相关中成药标准中的测定方法进行研究并统一。	中药处	A类
8	中药	高风险重金属及有害元素残留药材及饮片风险评估	对药典现已收载重金属及有害元素限量的药材和饮片重金属检测情况进行回顾、统计，开展风险评估。对有高残留可能性的部分样品，如地龙、川芎、巴戟天、艾叶、黄连、茜草等进行筛查，开展风险评估。进一步对一致性限量标准开展评估。	中药处	A类
9	生物制品	采用体外检测方法替代动物体内试验用于生物制品质量控制的相关技术指导原则	基于ICH协调和国外相关技术要求的更新，结合我国监管需要，以及相关立项建议，对涉及安全试验、生物学活性/效力测定的体外方法替代分别建立相关指导原则。	生物制品处	B类
10	生物制品	细胞治疗产品总论	建立细胞治疗产品总论，为相关产品的研发提供指导。	生物制品处	A类
11	生物制品	间充质干细胞生物学效力检测方法的研究与开发	建立特异性、稳定性、通用性的MSC药物关键生物学效力的检测方法。	生物制品处	B类
12	生物制品	抗体类产品中蛋白A残留测定法	建立抗体类产品中蛋白A残留测定方法。	生物制品处	A类
13	生物制品	单克隆抗体Fc段介导效应功能评价方法研究	建立单克隆抗体Fc段介导效应功能活性评价方法通则。	生物制品处	A类
14	生物制品	基于Nb2-11细胞增殖的人生长激素生物学活性测定方法研究	建立人生长激素类药物体外活性检测方法，通过标准协作验证推动新方法转化，积极探索体外法替代体内动物实验的可行性。	生物制品处	B类
15	生物制品	注射用人白介素-11生物学活性测定质量标准研究	完善白介素-11生物学活性检测方法通则<3532>中试验数据分析方法，结合考察情况探讨设置系统适用性、可靠性测验和报告效价置信区间等要求的可行性，为该类药物活性质量标准提供参考。	生物制品处	A类
16	生物制品	无细胞百白破联合疫苗有效组分鉴别试验(多重竞争抑制法)	基于目前以百白破疫苗为基础的联合疫苗鉴别试验方法繁琐的问题，建立多重竞争抑制法，能够同时鉴别多种无细胞百白破联合疫苗有效组分。	生物制品处	B类

序号	分类	课题名称	研究目的	联系处室	经费类型
17	生物制品	基于hSCARB2遗传修饰小鼠模型的EV-A71型手足口疫苗体内效力直接评价方法	建立一种利用遗传修饰实验小鼠模型，对EV-A71疫苗进行直接的体内保护力评价的方法，以改进现有的间接评价方法，方法更加易于操作，提高结果的准确性。	生物制品处	B类
18	生物制品	氢氧化铝（磷酸铝）测定法	鉴于目前氢氧化铝（磷酸铝）测定方法存在的误差大、耗时长等问题，建立快速准确的用于氢氧化铝佐剂和含氢氧化铝佐剂疫苗中铝含量测定的检测方法。	生物制品处	B类
19	生物制品	免疫电泳法电泳缓冲液替代研究	鉴于现行中国药典免疫电泳法中所用到的关键试剂巴比妥钠缓冲液为管制类毒品，目前获取难度大，且对实验人员有精神毒作用，同时存在污染环境的风险，开展免疫电泳法电泳缓冲液替代研究，从而替代现有缓冲液。	生物制品处	A类
20	理化分析	天平使用与称量指导原则的增订	制定《中国药典》四部天平与称量指导原则。为在药品质量研究、药品生产质量控制和药品检验中选择天平，校正、校准天平和确证天平性能，正确使用天平和规范称量，以及其中的关键要素提供科学规范和依据。	通则辅料包材处	A类
21	理化分析	水活度测定法的增订	制定《中国药典》四部水活度（water activity, aw）测定法，阐述其检测原理、适用范围、仪器装置以及检测方法等，旨在为水活度在药品领域的检测应用提供指导。	通则辅料包材处	A类
22	理化分析	0441 核磁共振波谱法的修订	修订《中国药典》四部0441核磁共振波谱法，提高方法的先进性及对实际应用的指导性，更好地满足我国药品研发、生产、监管的需求。开展仪器及测定方法的关键参数、定量核磁、方法验证、二维核磁、固体核磁、低场核磁等的研究。	通则辅料包材处	A类
23	理化分析	0431质谱法的修订	修订《中国药典》四部0441质谱法，提高方法的先进性及对实际应用的指导性，更好地满足我国药品研发、生产、监管的需求。开展如下研究：1. 色谱-质谱联用技术用于微量、痕量风险性杂质或有效成分的定性、定量测定的适用性及规范性要求；2. 生物大分子药物、高聚物等质谱分析的关键点；3. 质谱法以及联用法的验证要求。	通则辅料包材处	A类
24	理化分析	0982粒度和粒度分布测定法激光光散射法的修订	修订《中国药典》四部0982粒度和粒度分布测定法激光光散射法，调研目前不同品牌仪器的原理、操作参数的设置，使其内容与仪器的发展相适应，与我国实际应用情况相匹配，更好地指导方法的应用。	通则辅料包材处	A类
25	理化分析	原子量表的规范化研究	修订《中国药典》四部原子量表，与国际上最新的原子量表统一。参照IUPAC国际原子量表和国内相关标准，对各国药典原子量表进行比较，修订《中国药典》中的原子量表及表述，同时评估修订后对药典、检验等方面的影响。	通则辅料包材处	B类
26	理化分析	蛋白质组学分析方法及应用指导原则的研究	鉴于蛋白质组学在药物质量控制方面的独特优势，针对蛋白质类、多肽类等药品的生产、质控要求，开展《中国药典》四部蛋白质组学分析方法及应用指导原则的研究，为蛋白质类等药物的定性、定量分析与质量控制提供新方法。	通则辅料包材处	A类
27	理化分析	0931溶出度与释放度测定法中浸没池法的建立	结合我国药品释放度检查的实际情况，参考国外药典和相关指导原则，制定《中国药典》四部0931溶出度与释放度测定法浸没池法的仪器装置、测定法及结果判定标准。	通则辅料包材处	A类
28	理化分析	溶液电导率测定法的增订	参考各国药典中溶液电导率测定法的相关内容，结合我国实际应用情况，制定《中国药典》四部溶液电导率测定法通则。	通则辅料包材处	A类
29	理化分析	光学显微镜法的增订	在对光学显微镜调研、各国药典标准比对和梳理《中国药典》通则中各检测方法对光学显微镜的不同要求基础上，制定《中国药典》四部光学显微镜法，阐述仪器种类、检测原理、适用范围、仪器装置、仪器校准等，规范描述粒子的基本特征语言，如粒径表征、形状表征、表面特性等。	通则辅料包材处	A类
30	理化分析	基于红外光谱法和拉曼光谱法的0981结晶性检查法的修订与应用研究	修订《中国药典》0981结晶性检查法，对现有文字表述进行修订。选择典型结晶性药物品种，开展基于红外光谱法、拉曼光谱法在结晶性检查中的应用研究，增订红外光谱法、拉曼光谱法的应用描述。	通则辅料包材处	A类

序号	分类	课题名称	研究目的	联系处室	经费类型
31	理化分析	近红外光谱法的修订	修订《中国药典》四部近红外分光光度法指导原则，评估其转化为方法通则的可行性。根据目前仪器的发展，修订仪器校验的内容，增订其在药品生产和质控上应用的关键技术要求，探索其作为过程分析技术的应用，增强方法的先进性和可操作性。	通则辅料包材处	A类
32	理化分析	1001聚合酶链式反应法的修订	修订《中国药典》四部1001聚合酶链式反应法。结合中药、化学药和生物制品的特点并进行归纳统一，修订定性试验、定量试验、实验室、设备、试剂、残留物污染等内容。完善应用范围、技术种类、样品与模板处理和产物检测等内容。	通则辅料包材处	A类
33	理化分析	2322汞、砷形态及价态测定法的修订	修订《中国药典》四部2322汞、砷形态及价态测定法。在现有砷、汞形态及价态测定法基础上进一步开发更优化色谱条件，细化色谱参数，为提高汞、砷形态及价态分析的耐用性和准确性提供参考。	通则辅料包材处	A类
34	理化分析	0402 红外分光光度法的修订	修订《中国药典》四部0402红外分光光度法，提高方法的先进性及对实际应用的指导性，更好地满足我国药品研发、生产、监管的需求。	通则辅料包材处	A类
35	理化分析	0513 离子色谱法的修订	修订《中国药典》四部0513离子色谱法，提高方法的先进性及对实际应用的指导性，更好地满足我国药品研发、生产、监管的需求。	通则辅料包材处	A类
36	理化分析	0632 渗透压摩尔浓度测定法的修订	修订《中国药典》四部0632渗透压摩尔浓度测定法。增订蒸汽压法，扩大校正用标准溶液范围，增加原理、仪器要求等描述，并对文字作适当修订。	通则辅料包材处	A类
37	理化分析	2204 挥发油测定法的修订	修订《中国药典》四部2204挥发油测定法乙法，减少二甲苯的使用，提高方法对实际应用的指导性，更好地满足我国药品研发、生产、监管的需求。	通则辅料包材处	A类
38	理化分析	2203 桉油精含量测定法的修订	在《中国药典》四部2203桉油精含量测定法的基础上，对目前使用该测定法的国家标准进行梳理，选择极性毛细管色谱柱，考察气相色谱条件，建立毛细管色谱柱气相法测定桉油精的含量，增加方法的选择性适用性，并比较新建立方法与原方法测定结果的差异，在方法变化的同时保证标准执行的一致性。	通则辅料包材处	A类
39	制剂	《中国药典》凡例的规范和协调	通过研究各国药典凡例和总论的对比，进一步明确“凡例”定义和作用，优化凡例框架，完善凡例内容，协调统一药典一二三四部共性部分；同时关注传承各部特点，确保凡例中的内容有清晰的指向和支持。	通则辅料包材处	A类
40	制剂	0109 软膏剂 乳膏剂 通则修订	1. 协调中国药典收载的0109软膏剂 乳膏剂通则与世界其他国家与地区的药典收载相同或类似剂型通则的规定，保障中国药典的软膏剂 乳膏剂通则标准的国际协调； 2. 0109软膏剂 乳膏剂通则修订，使通则在科学逻辑上更严谨，避免执行过程中的争议；使通则体现软膏剂 乳膏剂最基础的剂型特征和全面的质量、性能评价方法；可使各论与通则协调与统一。使《中国药典》更充分发挥在软膏剂 乳膏剂类药品标准的技术支撑作用。	通则辅料包材处	A类
41	制剂	黏度检查法在软膏剂、乳膏剂凝胶剂中的建立	过大或过小的黏度均会导致灌装封尾过程产生拖尾、灌装量不准确等问题。此外，稳定性考察时若出现黏度值发生较大改变，还可说明膏（胶）体的物理性质已发生改变。因此黏度是该类制剂关键质量属性（CQAs）之一，有必要在通则中增加“黏度”这一检查项目，以提升半固体制剂的整体质量水平。	通则辅料包材处	A类

序号	分类	课题名称	研究目的	联系处室	经费类型
42	制剂	0111吸入制剂通则修订	1. 进一步完善吸入制剂分类，紧跟国际最新趋势 2. 针对吸入复杂制剂的最新发展趋势，考虑增加溶剂残留控制 3. 提升吸入制剂质量标准，进一步保障用药安全	通则辅料包材处	A类
43	制剂	鼻用制剂喷雾特性质量评价指导原则的建立	鼻用制剂具有生物利用度高、无肝胆首过效应、使用方便、鼻脑给药等优点，成为近年来药物制剂研发的热点之一。相应的细分鼻用制剂也发展迅速，质控方面也提出了更高要求。尤其对鼻用气雾剂、鼻用粉雾剂和鼻用喷雾剂等剂型，应重点控制上述剂型的安全性和递送有效性。	通则辅料包材处	A类
44	制剂	0106鼻用制剂通则修订	鼻用制剂具有生物利用度高、无肝胆首过效应、使用方便、鼻脑给药等优点，成为近年来药物制剂研发的热点之一。相应的细分鼻用制剂也发展迅速，质控方面也提出了更高要求。尤其对鼻用气雾剂、鼻用粉雾剂和鼻用喷雾剂等剂型，应重点控制上述剂型的安全性和递送有效性。	通则辅料包材处	A类
45	制剂	注射剂目视检查指导原则的建立	通过各国药典收录情况以及其他国家地区的相关法规条例等情况对比，在充分调研的分析的基础上，结合中国实际，明确“注射剂目视检查指导原则”的必要性和可行性，对注射剂目视检查的适用范围，检查方法和技术等内容进行研究。	通则辅料包材处	A类
46	制剂	功能性刻痕片分割后部分质量和有效性评价方法研究	实际应用中，分割片剂存在片剂破碎、分剂量不准确等风险。鉴于欧美等监管机构、药典虽然均对刻痕片分割后部分的关键质量控制提出了一些技术要求，但具体方法和要求不尽相同。本课题将结合各国药典收录情况及我国相关指导原则中的内容，对中国药典中功能性刻痕片的质量研究与质控要求进行研究。	通则辅料包材处	B类
47	制剂	9014微粒制剂指导原则修订—静态多重光散射技术用于胶体稳定性评价	（1）FDA在2022年发布的微粒制剂研发指南中明确要求：在研究稳定性时，除粒径分布、Zeta电位外，对于临用前需采用溶媒复配的微粒制剂，应模拟临床使用条件考察其胶体稳定性。CDE在2021年发布的《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》提出：应关注纳米药物的聚集状态及演变过程。对临床即配型纳米药物应关注临床配制过程中关键纳米特性的变化等。此外，CDE同期发布的《纳米药物非临床安全性研究技术指导原则（试行）》也指出：纳米药物可能产生团聚或者存在稀释后包裹药物释放改变等可能性。若纳米药物需稀释和/或配制后给药，应关注纳米药物配制后在不同浓度、溶媒、体外细胞培养液或者其它体外试验体系下的稳定性。 （2）静态多重光散射技术基于多重光散射原理，可通过测量透射光和背散射光强度变化表征液体分散体中的颗粒分散均匀性、颗粒迁移速度和颗粒尺寸变化，对粒子由于聚结、絮凝或团聚现象造成的粒径变化及位置变化，可以实现实时、原位检测，获取最真实的样品微观结构和胶体稳定性信息。科学动态监测微粒制剂的胶体稳定性对于指导微粒制剂的研发及临床使用具有重要意义。	通则辅料包材处	A类
48	制剂	0105眼用制剂通则修订	阐明在眼用制剂中增加“不溶性微粒检查”的必要性和可行性，对“眼用制剂中增加不溶性微粒检查法”进行研究。	通则辅料包材处	A类
49	制剂	0127洗剂通则修订	针对中国药典洗剂定义和分类等方面的不足，及我国上市洗剂品种剂型归属及用法的混乱现状，通过收集国内外冠以“洗剂”品种的相关标准资料，并加以整理、分类、分析，同时参考国外药典的通识和遵循中国人的普遍认知，对洗剂的定义、分类、用法及相应的检查项等进行修订研究，提出修订方案，为2025版药典提供参考。	通则辅料包材处	A类

序号	分类	课题名称	研究目的	联系处室	经费类型
50	制剂	0186膏药通则修订	1. 黑膏药是祖国医药古老的剂型之一，上千年的发展历史证明其在为人类治疗疾病方面发挥过重要作用，是我国宝贵的文化遗产中重要的一部分，需加以保护和发扬。但是由于膏药的特殊生产工艺和组成成分，对膏药外观及使用，患者安全，操作工人，环境的影响，极大的限制了膏药的发展；加强对黑膏药制备工艺的科学研究，提升其质量标准，使其生质量控制客观规范化，是当前急需完成的一项任务。 2. 为了古老的剂型更好的发挥其临床作用，保证制剂功效发挥，针对中国药典膏药制剂通则对膏药黏附性、软化点、含膏量等方面的规定的缺失或不充分，对膏药的黏附性、软化点、含膏量几个方面和皮肤刺激性、稳定性、临床适意性进行调研、检测三个指标的范围，提出修订方案，为2025版药典提供参考。	通则辅料包材处	A类
51	制剂	0121贴剂通则修订	将现有药典中的贴剂定义进行修订和完善，将透皮贴剂作用单独亚剂型进行分类，并细化透皮贴剂的定义和相关科目的表述内容。针对破损皮肤，明确需使用无菌制剂的破损状态。	通则辅料包材处	A类
52	生物检定	细菌内毒素检查法应用指导原则修订：原辅料细菌内毒素相关要求的研究	基于原辅包关联审评审批制度，从制剂安全性出发，通过系统研究，对《中国药典》细菌内毒素检查法应用指导原则中涉及原辅料细菌内毒素的相关要求进行制修订，研究主要包括：1. 扩充《中国药典》细菌内毒素控制相关通用技术要求中对原辅料的要求。2. 设立细菌内毒素检查项及限度的原则。	通则辅料包材处	A类
53	微生物	药品生产生物负载监测和控制指导原则研究	研究建立药品生产生物负载监测和控制指导原则。明确生物负载的定义、监测对象、影响因素等，对取样规则（取样量、取样频次、取样点的选择）、监测方法（数量、种类、耐受性）、生物负载限度、数据分析及偏差调查开展研究，指导生产企业制定科学的微生物监测计划，提高生产企业的微生物控制水平。	通则辅料包材处	A类
54	微生物	1421灭菌法的修订	修订《中国药典》四部1421灭菌法。包括增加热原相关控制内容，规范生产企业对于热原的控制，建立更为科学完善的验证体系，确保除热原工艺的安全性和有效性；完善生物负载相关内容，明确不同灭菌法生物负载关注要点、灭菌前生物负载检测要求、日常监控生物负载监测计划等；完善汽相灭菌适用场景、关键影响因素等内容。	通则辅料包材处	A类
55	微生物	微生物MALDI-TOF MS菌种鉴定技术指导原则的研究	MALDI-TOF MS技术能够快速实现微生物的准确鉴定，实现其在药品微生物鉴定领域的应用和推广，能够有效缩短检验周期，促进产业高质量发展。但该技术存在以下问题：缺适用于药品微生物MALDI-TOF MS鉴定标准方法；不同商用质谱系统能够鉴定的药品微生物种类缺系统验证；参比数据库中药品污染微生物特征蛋白标准谱图亟待扩展。拟针对药品微生物MALDI-TOF MS鉴定方法及标准缺失等问题开展研究，为制药企业和监管机构提供具体、清晰的微生物MALDI-TOF MS菌种鉴定方法标准。	通则辅料包材处	A类
56	微生物	药品微生物快速检测技术指导原则的研究	研究建立药品微生物快速检查法指导原则，内容包括明确标准体例，规范通用要求、技术原理、适用范围、结果解释等，指导制药行业更好地应用快速微生物检测技术，强化药品全生命周期微生物管控预警能力，引导产业整体升级。	通则辅料包材处	A类
57	标准物质	药品数字标准物质建立研究	科学性、规范性的研究数字标准物质的定义和适用范围。梳理各国药典中采用非实物标准物质代替实物标准物质在定性、定量项目中应用的类型和特点。进一步推动我国标准物质技术的发展。	通则辅料包材处	B类

序号	分类	课题名称	研究目的	联系处室	经费类型
58	标准物质	修订国家药品标准物质研制技术要求	进一步加强国家药品标准中药品标准物质的审定和管理，规范国家药品标准中药品标准物质应用的技术要求及审评流程	通则辅料包材处	A类
59	标准物质	中药对照提取物制备和使用指导原则的研究	中药对照提取物是由多成分构成的中药标准提取物，是中药标准物质的重要组成部分，其在将来的中药质量控制中将发挥重要作用。为更好地规范和指导中药对照提取物的制备和使用，保证中药对照提取物的质量，发挥其在中药质量控制中的优势，有必要制订“中药对照提取物制备和使用指导原则”。	通则辅料包材处	B类
60	药用辅料	药用辅料粉体流动性测定—剪切池法	为准确评价辅料粉体在受控条件下的流动性能，鉴别辅料粉体学性质差异，助力固体制剂的连续化生产，拟研究建立粉体流动性测定—剪切池法。	通则辅料包材处	A类
61	药用辅料	药用辅料熔融黏度测定法	熔融黏度作为聚合物关键功能性指标，研究制定药用辅料聚合物熔融黏度测定法。	通则辅料包材处	A类
62	药用辅料	充填剂转矩流变性的表征及评价方法研究	建立药用辅料充填剂转矩流变性的定量表征方法及评价方法，探索扩充填充剂功能性指标评价方法。	通则辅料包材处	A类
63	药用辅料	复杂药用辅料关键质量属性指标的定量核磁控制研究	针对部分药用辅料进行NMR指标项目的方法开发和标准建立，更好的控制复杂药用辅料的结构和组成，提升辅料质量稳定性。	通则辅料包材处	A类
64	药用辅料	药用辅料着色剂标准研究	着色剂是常用的辅料，但缺乏针对我国实际情况的药用级别产品标准。拟对国内外药用着色剂使用情况进行调研，并针对性建立相应质量标准。	通则辅料包材处	A类
65	药用辅料	中国药典药用辅料标准残留溶剂控制相关标准的研究	基于药用辅料与制剂关联审评制度，从制剂安全性出发，通过系统研究，对《中国药典》中涉及药用辅料残留溶剂控制的相关标准进行制修订，主要包括：1. 研究完善《中国药典》药用辅料通则中残留溶剂控制要求。2. 研究制定《中国药典》药用辅料品种正文残留溶剂检查项设立的原则。	通则辅料包材处	A类
66	药用辅料	中国药典药用辅料标准元素杂质控制相关标准的研究	基于药用辅料与制剂关联审评制度，从制剂安全性出发，通过系统研究，对《中国药典》中涉及药用辅料元素杂质控制的相关标准进行制修订，主要包括：1. 研究完善《中国药典》药用辅料通则中元素杂质控制要求。3. 研究制定《中国药典》药用辅料品种正文元素杂质检查项设立的原则。	通则辅料包材处	A类
67	药包材	《药品包装系统密封性研究指导原则》	药品包装系统密封性关系到包装材料能否对药品进行有效保护和保障，是保证药品在整个生命周期内质量安全的重要因素之一。本课题拟研究建立相应指导原则，为药品包装系统密封性研究提供技术指导。	通则辅料包材处	B类
68	药包材	药品包装系统密封性研究检查法	本课题拟研究建立药品包装系统密封性研究的通用检测方法，初步考虑包括但不限于以下方法：1. 示踪气体检查法（真空模式）、2. 激光检查法、3. 超声波检查法、4. 示踪气体检查法（嗅探模式）、5. 示踪液检查法、6. 真空衰减检查法、7. 高压放电检查法、8. 压力衰减检查法、9. 质量提取检查法、10. 液下气泡检查法、11. 微生物挑战法（浸没式），以及密封完整性检测方法中阳性样品的制备与计量。	通则辅料包材处	B类

序号	分类	课题名称	研究目的	联系处室	经费类型
69	药包材	《药包材检验规则指导原则》	本课题拟研究建立相应指导原则，初步考虑包括但不限于以下内容：研究药包材全生命周期各阶段的质量关注点，设计有针对性的检验类型以满足不同阶段的需要。根据不合格发生的概率和特点，研究将药包材的质量特性划分为不同类型，对应在不同场景下的检验方式。研究药包材抽样检验方案制定的一般性程序，包括范围、可接收质量限和鉴别水平的确定、方案的检索和优化等，并结合药包材自身特点，给出各阶段的关注点。根据不合格带来的风险、测试的经济性和目前的工艺水平，推荐需要抽样检验的质量特性的可接收质量限和检查水平。	通则辅料包材处	B类
70	药包材	预灌封注射器相关通则	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用预灌封注射器相关通则。	通则辅料包材处	B类
71	药包材	预灌封注射器通则配套通用检测方法	本课题拟研究建立预灌封注射器通则配套通用检测方法，初步考虑包括但不限于以下方法：1. 预灌封注射器用套筒硅油含量测定法，2. 预灌封注射器钨浸出量测定法，3. 预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法，4. 预灌封注射器护帽拔出力测定法，5. 预灌封注射器护帽密封性检查法，6. 预灌封注射器活塞密封性能检查法，7. 预灌封注射器鲁尔锁定刚性锥头帽旋开扭矩测定法，8. 预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法，9. 预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法。	通则辅料包材处	B类
72	药包材	笔式注射器相关通则	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用笔式注射器相关通则	通则辅料包材处	B类
73	药包材	《药包材生物学评价与试验选择指导原则》配套检查法	本课题拟研究建立《药包材生物学评价与试验选择指导原则》配套检查法，初步考虑包括但不限于以下方法：药包材眼刺激检查法、药包材眼刺激检查法、药包材口腔刺激检查法、药包材皮肤刺激检查法、药包材皮内反应检查法、药包材溶血检查法、药包材细胞毒性检查法、药包材急性全身毒性检查法、药包材皮肤致敏检查法、药包材刺激检查法、药包材细菌回复突变（Ames）检查法、药包材体外哺乳动物染色体畸变检查法、药包材体外哺乳动物TK基因突变检查法、药包材体外哺乳动物细胞微核检查法	通则辅料包材处	B类
74	药包材	药品包装用橡胶密封件相关通则	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用橡胶密封件相关通则	通则辅料包材处	B类
75	药包材	药品包装用橡胶密封件相关通则配套通用检测方法	本课题拟研究建立药品包装用橡胶密封件配套通用检测方法，初步考虑包括但不限于以下方法：橡胶密封件表面硅油量测定法、橡胶密封件灰分测定法、橡胶密封件挥发性硫化物检查法、橡胶密封件水分测定法、硅橡胶密封件特定残留物测定法、胶塞密封件卤素/卤离子测定法	通则辅料包材处	B类
76	药包材	《药包材中金属元素金属离子测定法》	本课题拟研究建立药包材中金属元素金属离子测定法，涉及塑料、橡胶、玻璃等材质，包括供试品溶液的制备、标准溶液的制备和测定法，如电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）、电感耦合等离子体原子发射光谱法（ICP-OES）、原子吸收分光光度法、原子荧光光谱法等	通则辅料包材处	B类
77	药包材	《药包材不溶性微粒测定法》	本课题拟研究建立药包材不溶性微粒测定法。参考国内外不溶性微粒的相关标准，研究各种包装材料冲洗液的制备方法，进行引入微粒污染指数表征污染程度的可行性研究，制定符合国内药包材质量控制的不溶性微粒测定法并验证方法的可操作性、准确度和精密度等指标。测定方法适用范围拟包括预灌封注射器、输液袋、输液瓶、胶塞及塑料输液容器用内盖等多种包装形式	通则辅料包材处	B类
78	药包材	《药包材溶出物测定法》	本课题拟研究建立药包材溶出物测定法。拟将不同种类药包材的溶出物测定方法归类统一，以匹配不同品类的产品的溶出物测定	通则辅料包材处	B类
79	药包材	药品包装用玻璃容器相关通则	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用玻璃容器相关通则	通则辅料包材处	B类

序号	分类	课题名称	研究目的	联系处室	经费类型
80	药包材	药品包装用玻璃容器相关通则配套通用检测方法	本课题拟研究制修订药品包装用玻璃容器配套通用检测方法，初步考虑包括但不限于以下方法：玻璃线热膨胀系数测定法、121℃玻璃颗粒耐水性测定法、玻璃容器内表面耐水性测定法、玻璃容器内应力测定法、玻璃平均线热膨胀系数测定法、玻璃容器耐内压力测定法、玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法、玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法、玻璃安瓿折断力测定法、玻璃容器容量测定法、三氧化二硼含量测定法、有色玻璃容器遮光性测定法。对玻璃容器耐热性、热稳定性、耐冷冻性测定法可行性进行评估。	通则辅料包材处	B类
81	药包材	药品包装用金属组件和容器相关通则	根据《中国药典》编制大纲规划，研究制定药品包装用金属组件和容器相关通则	通则辅料包材处	B类
82	药包材	药品包装用金属组件和容器相关通则配套通用检测方法	本课题拟研究建立药品包装用金属组件和容器配套通用检测方法，初步考虑包括但不限于以下方法：金属材料元素含量测定法、金属耐腐蚀性能测定法、金属外涂层硬度测定法、金属内外涂层附着力测定法、金属罐耐压性能测定法、金属涂料涂层丙烯酸单体迁移量测定法、金属涂料涂层丁二醇单体迁移量测定法、金属涂料涂层甲醛单体迁移量测定法、金属涂料涂层双酚A单体迁移量测定法、金属可提取元素测定法、金属涂料涂层己内酰胺单体迁移量测定法、铝塑组合盖开启力测定法、铝盖开启力测定法、金属耐破强度测定法、金属涂料涂层对苯二甲酸单体迁移量测定法、铝件机械性能测定法、金属氧化膜厚度测定法、金属内涂层连续性测定法	通则辅料包材处	B类