

# 国家药典委员会

药典业函〔2024〕145号

## 关于做好2024年度 国家药品标准提高工作的通知

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》（以下简称“管理办法”），经公开征集课题建议及承担单位、组织专业委员会及专家组审议、网上公示、药典委审核等程序，确定了2024年度国家药品标准提高任务（详见附件1、2）。为确保2024年度国家药品标准提高工作顺利开展，现将有关事项通知如下：

一、严格执行管理办法，按照《国家药品标准制修订研究课题合同书》及其附件确定的工作任务、研究目标、考核指标、合同期限、经费预算落实，确保工作进度，确保工作质量。

二、起草单位、复核单位和牵头单位按照经费性质分别填报相应的电子版和纸质版合同书（详见附件3、4），其中，

由国家药典委员会拨付课题经费的承担单位填写 A 类合同（附件 3），由承担单位自行解决课题经费的填写 B 类合同（附件 4）。

请自本通知发布起十五日内，将电子版合同书按照类别发送至相应处室联系人邮箱。待审核通过并告知你单位后，再将加盖本单位公章的纸质版合同书按照类别寄送至相应处室。我委签署合同后，将分送至相关单位。

各处室联系人及联系方式如下：

中药处：

赵宇新（010-67079523；zy@chp.org.cn）

化学药品处：

王志军（010-67079559；hybztg@chp.org.cn）

生物制品处：

陈慧毅（010-67079527；chenhuiyi@chp.org.cn）

通则辅料包材处：

朱冉（010-67079581；chp4@chp.org.cn）

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼（邮编：100061）

附件：1.2024 年度国家药品标准提高项目课题目录（品种）

2.2024 年度国家药品标准提高项目课题目录（通用技术要求）

3.《国家药品标准制修订研究课题合同书》(A类)

4.《国家药品标准制修订研究课题合同书》(B类)



2024年3月18日



---

国家药典委员会办公室

2024年3月22日印发

2024年度国家药品标准提高项目课题目录（品种）

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	研究单位联系方式	备注
1	2024Z001	中药	白花蛇舌草	浙江省食品药品检验研究院	中国食品药品检定研究院	0	0	中药处	张鹏	0571-87180316	
2	2024Z002	中药	柏子仁	河北省药品医疗器械检验研究院	广东省药品检验所	0	0	中药处	翟为民	0311-69086058	
3	2024Z003	中药	保和丸(浓缩丸)	安徽省食品药品检验研究院	武汉药品医疗器械检验所	12	4	中药处	倪龙	0551-63365831	
4	2024Z004	中药	槟榔十三味丸	内蒙古自治区药品检验研究院	甘肃省药品检验研究院	0	0	中药处	翟为民	0471-6921739	
5	2024Z005	中药	参桂理中丸	内蒙古自治区药品检验研究院	广西壮族自治区食品药品检验所	12	4	中药处	赵宇新	0471-6921739	
6	2024Z006	中药	参苓健脾胃颗粒	云南省食品药品监督检验研究院	河北省药品医疗器械检验研究院	12	4	中药处	赵宇新	0871-63139683	
7	2024Z007	中药	参芪博力康片	甘肃省药品检验研究院	陕西省食品药品检验研究院	0	0	中药处	赵宇新	0931-7822976	
8	2024Z008	中药	柴胡	北京市药品检验研究院	上海市食品药品检验研究院	12	4	中药处	张鹏	010-52779569	
9	2024Z009	中药	当归益血膏	安徽省食品药品检验研究院	湖南省药品检验检测研究院	12	4	中药处	倪龙	0551-63365831	
10	2024Z010	中药	地龙	上海市食品药品检验研究院	广东省药品检验所	12	4	中药处	翟为民	021-68783271	
11	2024Z011	中药	止痛丸	广州市药品检验所	武汉药品医疗器械检验所	12	4	中药处	倪龙	020-26283960	
12	2024Z012	中药	茯苓多糖	中国中医科学院中药研究所	北京市药品检验研究院	12	4	中药处	翟为民	13501119763	
13	2024Z013	中药	复方首乌地黄丸	黑龙江省药品检验研究院	吉林省药品检验研究院	12	4	中药处	倪龙	0451-53642704	
14	2024Z014	中药	复胃散胶囊	山西省检验检测中心	陕西省食品药品检验研究院	0	0	中药处	倪龙	0351-2023132	参与单位:云鹏医药集团有限公司
15	2024Z015	中药	感冒退烧片	贵州省食品药品检验所	北京市药品检验研究院	12	4	中药处	李浩	0851-86808017	
16	2024Z016	中药	固本延龄丸	山西省检验检测中心	江西省药品检验检测研究院	12	4	中药处	李浩	0351-2023132	
17	2024Z017	中药	归脾片	重庆市食品药品检验检测研究院	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	0	0	中药处	李浩	023-86072213	参与单位:太极集团重庆桐君阁药厂有限公司
18	2024Z018	中药	龟鹿二胶丸(水蜜丸)	山东省食品药品检验研究院	广州市药品检验所	12	4	中药处	李浩	0531-81216507	
19	2024Z019	中药	胡氏六神丸	黑龙江省药品检验研究院	吉林省药品检验研究院	0	0	中药处	郝博	0451-53642704	参与单位:哈药集团世一堂制药厂
20	2024Z020	中药	华山参	天津市药品检验研究院	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	12	4	中药处	张鹏	022-23514889	
21	2024Z021	中药	华山参滴丸	天津市药品检验研究院	河北省药品医疗器械检验研究院	0	0	中药处	郝博	022-23514889	
22	2024Z022	中药	健延龄胶囊	江苏省食品药品监督检验研究院	辽宁省药品检验检测院	0	0	中药处	李浩	025-86251070	
23	2024Z023	中药	康妇炎胶囊	山东省食品药品检验研究院	武汉药品医疗器械检验所	0	0	中药处	郝博	0531-81216507	
24	2024Z024	中药	抗病毒软胶囊	广州市药品检验所	广东省药品检验所	0	0	中药处	郝博	020-26283960	参与单位:广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
25	2024Z025	中药	抗栓胶囊	黑龙江省药品检验研究院	陕西省食品药品检验研究院	12	4	中药处	郝博	0451-53642704	
26	2024Z026	中药	阑尾消炎片	青岛市食品药品检验研究院	甘肃省药品检验研究院	12	4	中药处	郝博	0532-58759162	
27	2024Z027	中药	利心丸	黑龙江省药品检验研究院	吉林省药品检验研究院	12	4	中药处	郝博	0451-53642704	
28	2024Z028	中药	牛至	郑州大学	安徽省食品药品检验研究院	0	0	中药处	张鹏	13673629566	
29	2024Z029	中药	芪参补气胶囊	山西省检验检测中心	广州市药品检验所	0	0	中药处	申明睿	0351-2023132	
30	2024Z030	中药	芪味糖平胶囊	山西省检验检测中心	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	0	0	中药处	申明睿	0351-2023132	
31	2024Z031	中药	强肾颗粒	辽宁省药品检验检测院	吉林省药品检验研究院	0	0	中药处	申明睿	024-31266331	参与单位:沈阳君元药业有限公司

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	研究单位联系方式	备注
32	2024Z032	中药	人参北芪片	黑龙江省药品检验研究院	厦门市食品药品质量检验研究院	0	0	中药处	赵宇新	0451-53642704	
33	2024Z033	中药	舒肝片	浙江省食品药品检验研究院	天津市药品检验研究院	0	0	中药处	赵宇新	0571-87180316	参与单位:北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂
34	2024Z034	中药	舒筋活络丸	青岛市食品药品检验研究院	辽宁省药品检验检测院	12	4	中药处	赵宇新	0532-58759162	
35	2024Z035	中药	水蛭	中国中医科学院中药研究所	黑龙江省药品检验研究院	12	4	中药处	翟为民	13693136304	
36	2024Z036	中药	温胃舒颗粒	安徽省食品药品检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	0	0	中药处	申明睿	0551-63365831	
37	2024Z037	中药	五子衍宗口服液	吉林省药品检验研究院	武汉药品医疗器械检验所	12	4	中药处	申明睿	0431-80833296	
38	2024Z038	中药	醒消丸	北京市药品检验研究院	上海市食品药品检验研究院	0	0	中药处	李浩	010-52779569	
39	2024Z039	中药	养心定悸颗粒(膏、口服液)	湖南省药品检验检测研究院	山东省食品药品检验研究院	0	0	中药处	申明睿	0731-82275827	参与单位:古汉中药有限公司
40	2024Z040	中药	益脉康片	厦门市食品药品质量检验研究院	武汉药品医疗器械检验所	12	4	中药处	申明睿	0592-5619848	
41	2024Z041	中药	益母草口服液(软胶囊)	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	12	4	中药处	申明睿	0571-87180316	
42	2024Z042	中药	愈心痛胶囊	河北省药品医疗器械检验研究院	天津市药品检验研究院	0	0	中药处	申明睿	0311-69086058	
43	2024H001	化学药	阿法骨化醇	南京市食品药品监督检验院	上海市食品药品检验研究院	0	0	化学药品处	杨蕾	18951783199	
44	2024H002	化学药	阿托伐他汀钙	浙江省食品药品检验研究院	大连市药品检验检测院	4	1	化学药品处	周怡	0571-86459761	
45	2024H003	化学药	阿托伐他汀钙胶囊	浙江省食品药品检验研究院	大连市药品检验检测院	0	0	化学药品处	周怡	0571-86459761	
46	2024H004	化学药	阿托伐他汀钙片	浙江省食品药品检验研究院	大连市药品检验检测院	4	1	化学药品处	周怡	0571-86459761	
47	2024H005	化学药	奥硝唑注射液	江苏省食品药品监督检验研究院	浙江省食品药品检验研究院、河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	4	1	化学药品处	王志军	025-86251054	浙江院0.5万、河南院0.5万
48	2024H006	化学药	苯磺酸氨氯地平	广州市药品检验所	大连市药品检验检测院	0	0	化学药品处	周怡	020-26282338	
49	2024H007	化学药	苯磺酸氨氯地平胶囊	广州市药品检验所	大连市药品检验检测院	0	0	化学药品处	周怡	020-26282338	
50	2024H008	化学药	醋酸卡泊芬净	北京市药品检验研究院	上海市食品药品检验研究院	4	1	化学药品处	王志军	010-52779500	
51	2024H009	化学药	醋酸特利加压素	天津市药品检验研究院	广东省药品检验所、江苏省食品药品监督检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	022-23377639	
52	2024H010	化学药	地高辛	浙江省食品药品检验研究院	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	0	0	化学药品处	周怡	0571-86459761	
53	2024H011	化学药	地高辛口服溶液	浙江省食品药品检验研究院	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	0	0	化学药品处	周怡	0571-86459761	
54	2024H012	化学药	地高辛片	浙江省食品药品检验研究院	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	0	0	化学药品处	周怡	0571-86459761	
55	2024H013	化学药	地高辛注射液	浙江省食品药品检验研究院	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	0	0	化学药品处	周怡	0571-86459761	
56	2024H014	化学药	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	浙江省食品药品检验研究院	上海市食品药品检验研究院	0	0	化学药品处	岳志华	0571-86459761	
57	2024H015	化学药	恩格列净	江苏省食品药品监督检验研究院	广州市药品检验所	0	0	化学药品处	程奇蕾	025-86251054	
58	2024H016	化学药	恩格列净片	江苏省食品药品监督检验研究院	广州市药品检验所	0	0	化学药品处	程奇蕾	025-86251054	
59	2024H017	化学药	氟伐他汀钠缓释片	北京市药品检验研究院	陕西省食品药品检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	010-52779500	
60	2024H018	化学药	福多司坦	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	江苏省食品药品监督检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	18602812349	

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	研究单位联系方式	备注
61	2024H019	化学药	福多司坦胶囊	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	江苏省食品药品监督检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	18602812349	
62	2024H020	化学药	福多司坦颗粒	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	江苏省食品药品监督检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	18602812349	
63	2024H021	化学药	福多司坦片	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	江苏省食品药品监督检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	18602812349	
64	2024H022	化学药	杆菌肽	上海市食品药品检验研究院	泰州市药品检验院	4	1	化学药品处	王志军	021-50798150,18001673625	
65	2024H023	化学药	磺达肝癸钠	安徽省食品药品检验研究院	山东省食品药品检验研究院	4	1	化学药品处	杨茜	0551-63358057;18654109593	
66	2024H024	化学药	磺达肝癸钠注射液	安徽省食品药品检验研究院	山东省食品药品检验研究院	4	1	化学药品处	杨茜	0551-63358057;18654109593	
67	2024H025	化学药	肌昔口服溶液	辽宁省药品检验检测院	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	0	0	化学药品处	岳志华	024-31266331	
68	2024H026	化学药	肌昔氯化钠注射液	辽宁省药品检验检测院	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	0	0	化学药品处	岳志华	024-31266331	
69	2024H027	化学药	甲苯磺酸艾多沙班	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验研究院	4	1	化学药品处	杨茜	010-53852422	
70	2024H028	化学药	甲苯磺酸艾多沙班片	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验研究院	4	1	化学药品处	杨茜	010-53852422	
71	2024H029	化学药	精制橄榄油	辽宁省药品检验检测院	广州市药品检验所	4	1	化学药品处	杨茜	024-31266331	
72	2024H030	化学药	磷酸西格列汀	江苏省食品药品监督检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	4	1	化学药品处	程奇蕾	025-86251054	
73	2024H031	化学药	磷酸西格列汀片	江苏省食品药品监督检验研究院	浙江省食品药品检验研究院	4	1	化学药品处	程奇蕾	025-86251054	
74	2024H032	化学药	硫酸多黏菌素B	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	4	1	化学药品处	王志军	0571-86459761	
75	2024H033	化学药	硫酸长春新碱	广州市药品检验所	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	0	0	化学药品处	岳志华	020-26282338	
76	2024H034	化学药	米诺地尔	山东省食品药品检验研究院	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	0	0	化学药品处	周怡	0531-81216571	
77	2024H035	化学药	米诺地尔酊、外用溶液、搽剂	山东省食品药品检验研究院	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	4	1	化学药品处	周怡	0531-81216571	
78	2024H036	化学药	呱拉西林钠	河北省药品医疗器械检验研究院	广东省药品检验所	0	0	化学药品处	王志军	13933191009	
79	2024H037	化学药	羟苯磺酸钙	武汉药品医疗器械检验所	宁夏回族自治区药品检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	13871087810	
80	2024H038	化学药	羟苯磺酸钙胶囊	武汉药品医疗器械检验所	宁夏回族自治区药品检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	13871087810	
81	2024H039	化学药	氢溴酸山莨菪碱	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	陕西省食品药品检验研究院	0	0	化学药品处	郭伟	18602812349	
82	2024H040	化学药	氢溴酸山莨菪碱片	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	陕西省食品药品检验研究院	0	0	化学药品处	郭伟	18602812349	
83	2024H041	化学药	氢溴酸山莨菪碱注射液	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	陕西省食品药品检验研究院	0	0	化学药品处	郭伟	18602812349	
84	2024H042	化学药	特利加压素注射液	天津市药品检验研究院	广东省药品检验所	4	1	化学药品处	周怡	022-23377639	
85	2024H043	化学药	头孢哌酮钠	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	广东省药品检验所	0	0	化学药品处	王志军	0371-65566151	
86	2024H044	化学药	硝苯地平缓释片	浙江省食品药品检验研究院	北京市药品检验研究院	0	0	化学药品处	周怡	0571-86459761	
87	2024H045	化学药	亚硝酸异戊酯及其制剂	北京市药品检验研究院	中国食品药品检定研究院	0	0	化学药品处	周怡	010-52779500	

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	研究单位联系方式	备注
88	2024H046	化学药	烟酸肌醇酯	湖北省药品监督检验研究院	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	0	0	化学药品处	周怡	027-87705209	
89	2024H047	化学药	盐酸特拉唑嗪	天津市药品检验研究院	泰州市药品检验院	0	0	化学药品处	周怡	022-23377639	
90	2024H048	化学药	注射用醋酸卡泊芬净	北京市药品检验研究院	广州市药品检验所	4	1	化学药品处	王志军	010-52779500	
91	2024H049	化学药	注射用蜂毒	河北省药品医疗器械检验研究院	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	0	0	化学药品处	周怡	13933191009	
92	2024H050	化学药	注射用科博肤	广西壮族自治区食品药品检验所	中国食品药品检定研究院、河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	0	0	化学药品处	周怡	18077798391	
93	2024H051	化学药	注射用硫酸多黏菌素B	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	4	1	化学药品处	王志军	021-50798150,18001673625	
94	2024H052	化学药	注射用硫酸长春新碱	广州市药品检验所	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	0	0	化学药品处	岳志华	020-26282338	
95	2024H053	化学药	注射用吡拉西林钠	河北省药品医疗器械检验研究院	武汉药品医疗器械检验所	0	0	化学药品处	王志军	13933191009	
96	2024H054	化学药	注射用特利加压素	天津市药品检验研究院	江苏省食品药品监督检验研究院	4	1	化学药品处	周怡	022-23377639	
97	2024H055	化学药	注射用头孢哌酮钠	河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)	广东省药品检验所	0	0	化学药品处	王志军	0371-65566151	
98	2024S001	生物制品	人粒细胞刺激因子注射液	深圳市药品检验研究院	山东省食品药品检验研究院	0	0	生物制品处	赵雄	0755-86546375	
99	2024S002	生物制品	人血白蛋白	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)	上海市食品药品检验研究院、广东省药品检验所	0	0	生物制品处	曹璇	李炎 028-87877114	
100	2024S003	生物制品	人胰岛素类产品有关物质检测方法的优化	湖北省药品监督检验研究院	广东省药品检验所、中国食品药品检定研究院	0	0	生物制品处	赵雄	027-87705366	
101	2024S004	生物制品	替瑞普利单抗	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、苏州市药品检验检测研究中心	12	4	生物制品处	赵雄	021-50798176	
102	2024S005	生物制品	替雷利珠单抗	中国食品药品检定研究院	广东省药品检验所	12	4	生物制品处	赵雄	010-53852159	
103	2024S006	生物制品	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	广东省药品检验所	中国食品药品检定研究院	0	0	生物制品处	赵雄	020-32447931	
104	2024S007	生物制品	维迪西妥单抗	中国食品药品检定研究院	上海市食品药品检验研究院	12	4	生物制品处	赵雄	010-53852178	
105	2024Y001	药用辅料	淀粉水解寡糖	广东省药品检验所	安徽省食品药品检验研究院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	020-81853846	
106	2024Y002	药用辅料	二芥酰磷脂酰胆碱	浙江工业大学、上海医药工业研究院有限公司、广州白云山汉方现代药业有限公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司	上海市食品药品检验研究院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	上海市食品药品检验研究院 18001678930	浙江工业大学、上海医药工业研究院有限公司各1.5万
107	2024Y003	药用辅料	二乙烯三胺五乙酸(喷替酸)	广东省药品检验所	泰州市药品检验院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	020-81853846	
108	2024Y004	药用辅料	二棕榈酰磷脂酰甘油	上海医药工业研究院有限公司、广州白云山汉方现代药业有限公司	上海市食品药品检验研究院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	上海市食品药品检验研究院 18001678930	上海医药工业研究院有限公司3万
109	2024Y005	药用辅料	甘油	国家药用辅料工程技术中心	湖南省药品检验检测研究院	0	1	通则辅料包材处	陈蕾	湖南省药品检验检测研究院0731-82275835	
110	2024Y006	药用辅料	琥珀酸钠	深圳市药品检验研究院	泰州市药品检验院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	13510216995	



序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	联系处室	项目负责人	研究单位联系方式	备注
111	2024Y007	药用辅料	黄原胶	广东省药品检验所	山西省检验检测中心 (山西省标准计量技术研究院)	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	020-81853846	
112	2024Y008	药用辅料	己二醇	湖南省药品检验检测研究院、沈阳药科大学	广东省药品检验所	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	湖南省药品检验检测研究院0731-82275835	湖南省药品检验检测研究院、沈阳药科大学各1.5万
113	2024Y009	药用辅料	己二酸二异丙酯	中国药科大学	南通市食品药品监督管理局 检验中心	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	南通市食品药品监督管理局 15906296976	
114	2024Y010	药用辅料	聚苯乙烯磺酸钠	广东省药品检验所	泰州市药品检验院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	020-81853846	
115	2024Y011	药用辅料	聚维酮K12	四川省药品检验研究院 (四川省医疗器械检测中心)	江苏省食品药品监督管理局 检验研究院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	18328699829	
116	2024Y012	药用辅料	羟丙基倍他环糊精	湖北葛店人福药用辅料 有限责任公司、淄博千汇 生物科技有限公司、山东滨 州智源生物科技有限公司、 沈阳药科大学	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	2	2	通则辅料包材处	陈蕾	广东省药品检验所 020-81853846	沈阳药科大学2万、山西 省检验检测中心1万、 广东省药品检验所1万
117	2024Y013	药用辅料	羟丙基伽马环糊精	山东省食品药品检验研 究院、山东滨州智源生物 科技有限公司、淄博千汇 生物科技有限公司	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	2	2	通则辅料包材处	陈蕾	广东省药品检验所 020-81853846	山东省食品药品检验研 究院2万、山西省检验 检测中心1万、广东省 药品检验所1万
118	2024Y014	药用辅料	羟丙甲纤维素	山东省食品药品检验研 究院、河北省药品医疗器 械检验研究院、安徽山河 药用辅料股份有限公司、 湖州展望药业有限公司	湖北省药品监督检验研 究院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	山东省食品药品检验研 究院0531-81216552	山东省食品药品检验研 究院、河北省药品医疗 器械检验研究院各1.5 万
119	2024Y015	药用辅料	羟丙纤维素	山东省食品药品检验研 究院、湖南省药品检验 检测研究院	辽宁省药品检验检测院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	山东省食品药品检验研 究院0531-81216552	山东省食品药品检验研 究院、湖南省药品检验 检测研究院各1.5万
120	2024Y016	药用辅料	乙酰化双淀粉己二酸酯	广东省药品检验所	泰州市药品检验院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	020-81853846	
121	2024Y017	药用辅料	硬脂酸钠	广州市药品检验所	湖北省药品监督检验研 究院	3	1	通则辅料包材处	陈蕾	13632395265	

2024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	经费(单位:万元)	联系人	研究单位联系方式	备注
1	2024Z01	中药	《食品安全国家标准食品中农药最大残留限量》(GB 2763-2021) 中药品种的最大残留限量标准转化	中国食品药品检定研究院	对《食品安全国家标准食品中农药最大残留限量》(GB 2763-2021) 中涉及中药品种、57个农药品种共118个限量标准进行风险评估及市场监测数据,制定GB 2763-2021中涉及中药品种的最大残留限量标准转化原则,并制定《中国药典》相应中药品种的限量标准。	1、对 GB 2763-2021 中涉及的10个中药品种进行梳理,分类,拟定转化原则。 2、根据我国农业农村部以及联合国粮农组织/世界卫生组织(FAO/WHO)的农药残留专家联席会议(JMPR)制定的每日允许摄入量(ADI)为健康参考值,评价转化农药残留限值的健康风险。 3、收集具有代表性的市场样品,采用药典标准检测方法或建立针对具体农药及药材基质的检测方法,对抽样品种的农药残留情况进行分析,根据检测结果,评价转化农药残留限值的市场风险。 4、建立中药(人参、三七等)品种中天然农药的限量方法。 5、研究制定《中国药典》相应中药品种的限量标准。	60	中药处 申明睿 010-53852484	参与单位: 浙江省食品药品检验研究院、吉林省食品药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、广东省药品检验所、中国医学科学院药用植物研究所	
2	2024Z02	中药	禁用农药残留量测定检测方法标准提高	中国食品药品检定研究院	在药典“0212 药材和饮片检定通则”下植物类中药材及饮片的一致性限量标准中增加测定指标和对应限量标准,对“2314 农药残留量测定法”进行完善。	1、完善中药中禁用农药指标,归纳整理自2017年至今农业农村部发布的禁用农药目录,对其毒性、检测方法、限量标准等进行汇总,明确药典需增加的禁用农药种类。 2、禁用农药残留量测定方法的完善。拟对现行标准中供试品溶液制备及净化方法进行系统研究,完善、集成。选取12种代表性药材(石刁柏、枸杞、枳椇、广藜香、茵陈、川芎、当归、北沙参、百合、菊花、金银花、薄荷)对修订后的禁用农药指标和方法进行验证,并对不少于15批样品进行检测,并进行交叉复核。	40	中药处 申明睿 010-53852484	参与单位: 安徽省食品药品检验研究院、四川省食品药品检验研究院、广州市食品药品检验所、上海市食品药品检验研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、贵州省食品药品检验所	
3	2024Z03	中药	中药中植物生长调节剂残留量的测定方法及限量制订指导原则研究	上海市食品药品检验研究院	以质量可控、方法可靠及专属性强为目标,选取70种以上的植物生长调节剂为研究对象。通过借鉴国内外相关技术,对多家代表性药材的深入系统研究,建立中药中专属的高通量检测技术,对高通量检测技术进行验证,并建立相关检测流程。	1、检测技术的选择。将通过对比中药材种植基地的调研和相关资料数据挖掘,选择我国食品、中药种植中使用较多和检出率较高的植物生长调节剂。同时,参考国内外的食品标准法规,选择我国食品安全国家标准、国际食品法典中规定的最大残留限量的品种,以及农业部登记的植物生长调节剂。 2、代表性样品的选择及收集。兼顾不同药用部位及干拔成分,以提高方法的通用性。初步选取5种代表性中药材(金银花、薄荷、茵陈、枳椇、广藜香)作为研究对象,每种收集20批次样品进行检测。 3、高通量检测技术的验证。基于国内外仪器检测技术,采用LC-MS/MS检测技术对选定的植物生长调节剂进行检测技术验证和系统研究。 4、高通量检测技术的验证。针对无法采用QuEChERS技术的难溶性植物生长调节剂,在提取、净化、检测方法等方面开展研究并建立相关检测流程。 5、基于高通量检测技术的残留量数据统计分析结果,结合高通量检测的毒性、ADI值,设定合理的限量规定。 6、根据中药材中植物生长调节剂的使用特点、毒理情况、中药材的服用特点,结合相关膳食风险评估,探索植物生长调节剂限量制定原则是否适用于其他常用中药,形成相关限量制订方法或指导原则,视情况修订四部“9302 中药中有毒残留物限量测定指导原则”。	40	中药处 申明睿 021-50798197	参与单位: 内蒙古自治区药品检验研究院	
4	2024H01	化学药	胸腺肽系列活性测定方法(E-玫瑰花结法)的替代	陕西省食品药品检验研究院	建立一种原理科学、操作简便,且重现性、准确度更高的胸腺肽系列活性测定方法替代现有E-玫瑰花结法	针对胸腺肽、转移因子、脾多肽、脾肽系列生物活性测定方法进行深入研究,比较不同原理测定的免疫活性评价方法,探索建立比现有方法操作简便,且重现性、准确度更高的检测方法。	28	化学药品处 周怡 13759945960	陕西省食品药品检验研究院20万 辽宁省食品药品检验研究院5万、 中国医学科学院药用植物技术研究所5万	

5	2024H02	化学药	ICH Q3C在中国药典二部品种转化研究-残留溶剂测定法	江苏省食品药品监督检验研究院	根据ICH Q3C理念、原则和具体要求开展研究，研究成果指导《中国药典》二部收载品种的残留溶剂控制。	针对ICH Q3C在中国药典二部品种的转化研究，1.全面梳理《中国药典》与残留溶剂相关的通则、指导原则以及二部收载品种总论等，系统梳理目前存在的问题，亟需解决的突出问题；2.制定基于风险评估的中国药典残留溶剂控制策略。	周怡	025-86251054	江苏省食品药品监督检验研究院1万、河南省药品医疗器械检验院1万、黑龙江省药品检验研究所1万
6	2024H03	化学药	阿片类系列品种质量标准研究	重庆市食品药品检验检测研究院	一是增加阿片工业化提取，提前阿片生产量解决供需矛盾，因此关键在于解决药品原料及中间体来源问题，较为密切，阿片、阿片粉、阿片酊、复方樟脑酊的来源及质量标准问题。因阿片为阿片粉、阿片酊和复方樟脑酊的原料，属于药品原料，质量标准和生产工艺过程中的关键质量属性进行研究和进一步修订该系列中阿片粉、阿片酊和复方樟脑酊的质量标准。	基于目前阿片的制备工艺过于传统，且包括阿片、阿片粉、阿片酊和复方樟脑酊在内的阿片系列品种的质量标准不完善的问题，本项目拟开展以下研究内容： ① 确定阿片的工业化提取方法；拟定生产工艺，开展工艺研究，包括但不限于路线开发、工艺参数优化、设备匹配性考察、产品质量整体分析、产品与中间体关键质量属性确定、关键工艺参数确定，形成稳定的工业化提取工艺，制得合格产品。 ② 研究建立工业化提取阿片的质量标准；建立重质分析法、重金属、灰分、残留溶剂、生物碱含量等关键质量属性的考察。根据考察结果，拟定工业化提取阿片的质量标准。 ③ 研究重金属、灰分等因素对阿片质量的影响，根据考察结果增加干燥失重、水分、微生物限度、微生物限度、增加对吗啡以外的包括蒂巴因、可待因等相应生物碱的含量控制。 ④ 研究完善阿片粉、阿片酊和复方樟脑酊的质量标准；考察阿片酊含固量等项目；考察复方樟脑酊生物碱鉴别、采甲醚、乙醇中不溶物、重金属等项目；考察阿片粉、阿片酊和复方樟脑酊除吗啡以外的包括蒂巴因、可待因等生物碱的含量。根据考察结果，结合国内外现有标准，制定合理的质量标准。 ⑤ 现有标准中，鉴别(2)采用氯仿蒸汽操作，污染较大，拟研究修订更环保的鉴别方式进行替代；研究高效液相色谱法取代薄层色谱法鉴别，提高方法检测专属性。	郭伟	13983003305	参与单位：国家药品监督管理局特殊药品检查中心、甘肃农垦药物碱厂有限公司、西南药业股份有限公司
7	2024H04	化学药	正电子类放射性药品质量控制指导原则的修订	北京市肿瘤防治研究所	优化正电子类放射性药品质量控制指导原则，确保制备过程质量控制和临床使用安全有效。	国内外正电子类放射性药品的质量控制要求及指导原则的梳理及对比，规范正电子类放射性药品基本概念、生产工艺和质量控制中主要环节的名词解释、放射性药物化学前体的质量控制。正电子类放射性药品生产过程所用物料的控制(如试剂、管道、过滤器、柱填充材料等)、生产过程工艺参数的控制(如合成、纯化、灭菌、清洗等)、生产过程验证及计算机控制等研究内容。	程奇普	88196196	参与单位：北京协和医院；成都市药品检验研究院；广东省药品检验研究所；北京先通国际医药科技股份有限公司；成都组器特医疗科技
8	2024S01	生物制品	生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则	上海市食品药品检验研究院	参考国内外相关标准与技术规范，结合我国实际情况，修订《中国药典》四部9401生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则。	进行法规文献调研和国内外企业调研，起草生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则修订稿，组织国内各相关企业开展扩大验证工作，考察修订稿初稿的可行性和合理性，对反馈意见及扩大验证工作进行汇总和分析，提交9401生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则修订稿。	曹茨	段春华021-50798176	参与单位：广东省药品检验研究所；江苏省食品药品监督检验研究院；浙江省食品药品检验研究院
9	2024S02	生物制品	流式细胞术指导原则的建立	中国食品药品检定研究院	为药物研发、药物疗效和毒性生物标志物检测、细胞药物和组织产品的表征及药品质量控制提供分析指导原则。	进行法规文献调研和企业调研，制定流式细胞术方法验证指导原则的框架，探索流式细胞术主要技术和分析方案等，提交起草稿。	曹茨	吴雪伶 张可华 53851709	参与单位：厦门市食品药品质量检验研究院；上海市食品药品检验研究所；广州市药品检验研究所；广东省药品检验研究所

10	2024S03	生物制品	基于ATP发光原理的快 速微生物方法应用于 细胞制品质量控制研究	上海市食品药品检验研究院	ATP生物发光技术结合预培养的RMM， 是一种较为灵活的方式，可广泛应用于 于细胞制品原辅料质控及其他生物制 品的放行，但是在应用于含大量活细 胞样本时（例如终产品放行和过程中 细胞取样），由于样本中动物细胞本 身大量代谢ATP，与污染细菌背景 ATP难以区分，生物发光技术存在明 显的高背景，需要采用适当的处理方 式消除动物细胞的干扰。 本研究旨在探索ATP发光技术作为快 速微生物替代方法在细胞制品领域 的应用，研究消除制品本底ATP干扰 方法的可行性，并通过统计学方法考 察本方法与经典无菌检查法的性能差 异，设计放行策略，在经典方法和呼 吸信号方法外探索更多原理的RMM方 法作为重要补充，提高细胞类制品无 菌生产工艺的监控水平。	24	生物制品处	曹璇	邵泓021-50798176	参与单位：浙江省食品药品检验 研究院；中国食品药品研究工业 研究院有限公司；广东省药品检 验所；深圳市药品检验研究院
11	2024S04	生物制品	分析超速离心技术在 蛋白质药物质量控制 中的应用	1、清华大学 2、中国食品药品检验研究院	探索AUC技术在AAV等病毒类基因治疗产品和蛋白类药物质量 控制中的应用，在蛋白类药物研究中添加除其他代 表性蛋白药物的研究，同时开展方法学验证，对已验证的方 法进行适用性研究。	0	生物制品处	曹璇	李文奇/俞小娟 62782031/53852178	参与单位：上海市食品药品检验 研究院
12	2024S05	生物制品	抗体活性测定方法研 究	广东省药品检验所	进行法规文献查阅和企业调研，考察制订参考品质控以及通 用的试剂验收指标的可行性，提高方法耐用性。	24	生物制品处	曹璇	梁蔚阳020- 81848209	参与单位：湖北省药品监督检验 院； 扩大验证单位：江西省药品检验 院；四川省药品检验研究 院；浙江省药品检验研究 院
13	2024S06	生物制品	辛酸钠测定法新方法 的研究	上海市食品药品检验研究院	进行法规文献查阅和企业调研，明确方法原理及关键性能参 数，建立适用于人血白蛋白辛酸钠含量测定的离子色谱 法，与中国药典2020年版通则3111“辛酸钠测定法”进行比 较研究。	20	生物制品处	曹璇	邵泓021-50798176	参与单位：广东省药品检验所
14	2024S07	生物制品	高分子结合物含量测 定替代方法研究	甘肃省药品检验研究院	研究建立高分子结合物含量测定的替代方法，重点研究该替 代方法在Hib疫苗中的应用；在比较验证的基础上优化规范各 种前处理样品处理方法如乙醇沉淀、冻融沉淀、去氧胆酸的沉 淀、破4柱层析、超速离心、超速等；关注该替代方法在多联 多价Hib疫苗检测中的应用及最佳替代作用；三个课题承 担单位分别检测验证新建的替代方法。	0	生物制品处	王晓娟	谢楠13893253673	参与单位：广东省药品检验所和 四川省药品检验研究院

15	2024S08	生物制品	氢氧化铝佐剂质量标准的修订研究	北京市药品检验研究院	氢氧化铝佐剂是在疫苗中应用最为广泛佐剂种类，其质量对疫苗的有效性和稳定性具有重大影响。现行《中国药典》四部通则3650氢氧化铝佐剂收载的检验项目与国际公认的佐剂收载项目（丹麦Alhydrogel）的质量控制项目（表面积、等电点）等项目。为此，拟在该通则中增加上述项目，更好地控制佐剂质量，确保疫苗的有效性。	在全国疫苗生产企业范围内调研氢氧化铝佐剂的使用情况及质量控制标准，并收集相应的样品，探索以下项目的测定方法并在通则3650中增订： (1) 粒径：氢氧化铝佐剂粒径的大小对抗原的吸附有重要影响，通常认为小于10μm为较优化的粒径，随着放置时间而延长。铝佐剂的时空向稳定性低，且低温下的铝佐剂可能出现团聚现象。因此有必要将粒径列为控制指标，拟采用动态激光粒度法测定粒径，考察不同厂商的氢氧化铝佐剂粒径分布并以及同厂商的氢氧化铝佐剂粒径的批间一致性。 (2) 等电点：不同的铝盐具有不同的等电点。氢氧化铝作为两性化合物，在生理pH（如制备疫苗用的PBS缓冲液）下使用带正电荷，通过静电引力、疏水等作用力与抗原结合。若铝佐剂的等电点不适宜将会影响其与抗原的结合。因此有必要将等电点列为控制指标，拟采用Zeta电位仪对等电点进行测定，并考察不同厂商的氢氧化铝佐剂等电点差异以及同厂商的氢氧化铝佐剂等电点的批间一致性。	0	生物制品处	陈慧毅	李文东 18010281105	参与单位：广东省药品检验所
16	2024S09	生物制品	人胰岛素体外生物活性测定方法标准化研究	中国食品药品检定研究院	人胰岛素体外生物活性测定方法的标准化研究。	1. 以CHO-INSR B1284为靶细胞，分别采用ICW技术和均相时间分辨荧光（HTRF）技术检测人胰岛素受体的自磷酸化水平，建立胰岛素生物活性体外评价方法并开展生物学验证。 2. 对建立的胰岛素生物活性体外评价方法进行协作验证，根据协作单位的反馈意见及修订意见形成最终标准草案。 3. 提交标准草案、起草说明及结题报告。	20	生物制品处	赵雄	010-53851614	参与单位：天津市药品检验研究院、广东省药品检验所
17	2024S10	生物制品	重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白生物活性测定方法的建立	中国食品药品检定研究院	重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白生物活性测定方法的标准化研究。	1. 建立基于NF-κB报告基因对rhTNFR-Fc进行生物学活性测定的标准化方法，并进行方法学验证。 2. 对国内企业采用的测定rhTNFR-Fc生物学活性的L929细胞增殖抑制法进行试验参数优化，建立统一的标准化的测定方法，并进行方法学验证。 3. 以rhTNFR-Fc活性测定国家标准品为参比品，进行原研药及国内各企业产品的生物学活性比较测定。	0	生物制品处	赵雄	010-67095604	参与单位：上海市食品药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院
18	2024S11	生物制品	生物制品残留宿主蛋白检测方法建立指导原则	中国食品药品检定研究院	通过综合对比当前主要国外药典通则、整合当前药典中已有的残留宿主蛋白方法，立足我国生物制药产业发展现状开展研究，形成残留宿主蛋白通用技术要求。	1. 围绕国内外关于建立IQC免疫检测方法的发展和验证等相关要求，进行相应的资料准备、内容提炼、归纳研究和整合。 2. IQC抗体和标准品的制备要求、表征方法等研究。 3. IQC抗体的构建、表征等方面研究，包括规范IQC抗体制备的关键点、研究确定评价技术要求等。 4. IQCs方法验证参数及其可接受标准等研究，包括确定主要分析方法学参数及其可接受标准等。 5. 形成相关通则草案。	0	生物制品处	赵雄	010-53851638	参与单位：江苏省食品药品监督检验研究院
19	2024S12	生物制品	干细胞生物学效力ID0活性检测方法	中国食品药品检定研究院	干细胞生物学效力ID0定义活性检测方法的研究。	1. 建立荧光光谱法检测ID0活性（犬鼠嵌合体测定）的方法。 2. 建立相关通则方法进行方法学验证。 3. 完成相关通则的起草和复核。	0	生物制品处	赵雄	010-53851719	参与单位：深圳市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院和广东省药品检验所
20	2024S13	生物制品	腺相关病毒(AAV)类基因治疗产品病毒颗粒数、感染活性、基因组拷贝数、滴度等检测方法的建立	中国食品药品检定研究院	AAV病毒颗粒数和感染活性特征的分析方法的研究。	1. 开展文献调研及生产企业调研，全面了解相关病毒(AAV)类基因治疗产品病毒颗粒数的各种检测方法及颗粒特征的分析方法。 2. 建立病毒颗粒数(AAV)类基因治疗产品病毒颗粒数的检测方法，进行方法学验证，并建立相关通则草案，建立建立相关通则(AAV)类基因治疗产品病毒颗粒数测定参考物质。 3. 建立相关病毒(AAV)类基因治疗产品病毒颗粒数(包括粒度分布、聚集性等)分析方法，进行方法学验证，并进行标准化研究。	0	生物制品处	赵雄	010-67095586	参与单位：广州市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院

21	2024NS14	生物制品	腺相关病毒(AAV)类基因治疗产品空实比较研究方法的研究	中国食品药品检定研究院	AAV病毒空实比较检测方法的标准化研究。	1.制备空实AAV样品,对该制品进行全面鉴定,应包括鉴别、合理、纯度、安全性试验、一般性检测等指标。 2.建立MIC、SEC-MALS、CE等检测空实比的方法,并进行方法学验证。 3.组织3家以上的实验室对该制品的空实比进行协作标定; 4.对空实AAV样品稳定性评价,包括强制条件试验研究、加速稳定性研究和长期稳定性研究。	0	生物制品处	赵雄	010-67095586	参与单位:广州市药品检验所、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)
22	2024Y01	理化分析	0632渗透压摩尔浓度测定法的修订	江苏省食品药品监督管理局	修订《中国药典》0632渗透压摩尔浓度测定法,增加渗透压差法测定法,扩大校正用标准溶液范围,完善方法原理、仪器要求、检测技术等文字表述。	参照相关文献,丰富完善渗透压测定法原理描述,增加新技术、新仪器的介绍,选取代表性样品,通过实验研究,对比国内外药典的各个方法,引入确定扩大后的校正用标准溶液范围,明确测定方法验证及确认的要求。	5	通则辅料包 材处	徐昕怡	025-86251163	参与单位:中国食品药品检定研究院、上海市食品药品检验研究院、国药(上海)医疗器械测试技术有限公司、广州市药品检验所、安徽省食品药品检验研究院
23	2024Y02	理化分析	0633黏度检查法的修订	湖北省药品监督管理局	修订《中国药典》0633黏度检查法的内容与仪器的发展相适应,与我国实际情况相匹配,更好地指导方法的应用。	1.开展黏度测定方法调研工作;2.开展黏度测定仪器的市场调研工作;3.开展黏度测定方法的验证研究;4.总结研究成果,形成标准草案。	5	通则辅料包 材处	徐昕怡	027-87705232	参与单位:湖北中医药大学、广东省药品检验研究院、安徽省药品检验研究院、中国食品药品检定研究院
24	2024Y03	理化分析	0931流出度与释放度测定法中流通扩散池法的建立	中国食品药品检定研究院	研究制定《中国药典》0931流出度与释放度测定法流通扩散池法的实际应用。结合目前我国药品释放度检查的实际情况,制订流通扩散池法的试验装置的要求,包括各组件的材质及尺寸、仪器的机械参数、精度要求等规定。 2.研究影响释放行为的关键步骤和关键参数,制订流通扩散池法测定法通用实验指导原则。	1.文献及相关资料调研;2.开展典型药品的流通扩散池法试验研究;3.在文献调研和实验研究的基础上,拟定《中国药典》四部通则0931流出度与释放度测定法流通扩散池法的试验装置及测定法(草案);4.探索研究流通扩散池法在外用半固体制剂体外渗透研究中的应用。	5	通则辅料包 材处	徐昕怡	010-53851532	参与单位:中国药科大学、成都中医药大学、湖南省药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、黑龙江省药品检验研究院、江苏省药品监督管理局、医药先进制造国家工程研究中心、沈阳药科大学、中国化学制药工业协会、厦门市食品药品质量检验检测研究院、烟台大学等
25	2024Y04	理化分析	0951吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法的修订	中国食品药品检定研究院 苏州研究院	研究制定《中国药典》0951吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法替代或补充L形装置的理想型呼吸器模型,补充具有中国人群口腔模型、真实人体口腔特征的理想口腔模型、制定理想口腔模型尺寸参数、材料、密封结构和组装连接方式的标准。	1.调研吸入制剂空气动力学特性测定方法及设备的原理现状及技术需求; 2.征集中国人群口腔模型数据构建仿真人工口腔,并进行相关对比研究工作,制定相应的方法及参数; 3.方法复核和审核; 4.形成方法草案。	5	通则辅料包 材处	徐昕怡	18625001504	参与单位:武汉药品医疗器械检验所、山东省食品药品检验研究院、苏州市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、苏州大学、沈阳药科大学、成都市药品检验研究院等
26	2024Y05	理化分析	表面等离子体共振技术指导原则的建立	中国医学科学院生物技术研究	参照国际先进理念和国外药典指导原则,研究和建立表面等离子体共振技术指导原则,规范和指导该技术在医药研发和质控领域的应用,助力高端装备国产化。	1.开展国内外设备调研;2.对国外药典和权威书籍调研;3.开展试验验证;4.应用案例研究。	5	通则辅料包 材处	徐昕怡	010-67019851	参与单位:山东省食品药品检验研究院、中国科学院生物物理研究所、清华大学医学院、上海中医药大学、江苏省食品药品监督管理局、上海市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院等

27	2024Y06	理化分析	X射线显微谱法	中国药典》0611 缩脲测定法中增加对药物粉体的外形表征, 强化对制剂、粉体、药物原辅料精细结构的原位测定和定量分析。	建立X射线显微谱法通用技术要求, 加强对药物粉体的外形表征, 强化对制剂、粉体、药物原辅料精细结构的原位测定和定量分析。	0	通测辅料包材尖	徐昕怡	021-68077837	参与单位: 中国食品药品检验研究院、临港实验室、沈阳药科大学、中国科学院上海高等研究院、中南大学等
28	2024Y07	理化分析	0611 缩脲测定法的修订	在《中国药典》0611 缩脲测定法中增加沸点的测定; 3. 修订缩脲测定法和沸点的测定; 3. 修订缩脲测定法和沸点的测定。	1. 增订“沸点”的定义; 2. 修订仪器装置, 使其可进行缩脲和沸点的测定; 3. 修订缩脲测定法和沸点的测定。	0	通测辅料包材尖	徐昕怡	15018726935	参与单位: 广州市药品检验所、广东省药品检验所、中国药科大学、广东省药品检验所(中药资源研究中心)、山东省药品检验研究院
29	2024Y08	理化分析	2351 真菌毒素测定法的修订	修订《中国药典》2351 真菌毒素测定法。	1. 制定基于特定提取剂体系-新到净化技术的中药材中真菌毒素检测方法, 解决复杂中药基质的杂质干扰问题, 保证方法的准确性和耐用性, 提升批量检测能力。 2. 建立中药材中真菌毒素快速检测方法, 解决中药基质复杂引起的方法适用性难题, 填补中药材监管中真菌毒素快速检测方法的空白。	0	通测辅料包材尖	徐昕怡	18001677896	参与单位: 广州市药品检验所、广东省药品检验所、中国药科大学、广东省药品检验所(中药资源研究中心)、山东省药品检验研究院
30	2024Y09	生物检定	重组菌试剂细菌内毒素测定方法的修订	研究建立重组菌试剂细菌内毒素检测方法。	开展重组菌试剂细菌内毒素检查方法的方法学验证, 同现有方法的对比研究, 以及品种适用性研究。	5	通测辅料包材尖	朱冉	15001066604	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、湖北省药品监督检验研究院、浙江省药品检验研究院、山西省药品检验研究院(山西省级关键技术计量研究所)、吉林省药品检验研究中心、广州市药品检验检测中心、广州市药品检验所
31	2024Y10	生物检定	1205 升压素生物测定法的修订	研究建立升压素IPIC测定法。	1. 建立升压素IPIC测定法并进行方法学验证。 2. 开展升压素IPIC测定方法与小鼠血压法的一致性评价。 3. 垂体内叶样品中有相关成分活性考察。 4. 实验室重复验证。	5	通测辅料包材尖	朱冉	18701582123	参与单位: 江苏省食品药品监督检验研究院、上海市食品药品检验研究院、浙江省药品检验研究院、安徽省药品检验研究院、河南省药品医疗器械检验院、北京市药品检验研究院、上海上药第一生化药业有限公司、宁波人健药业集团股份有限公司、南京新百药业有限公司
32	2024Y11	生物检定	1211 胰岛素生物测定法的修订	研究建立基于细胞体外胰岛素生物测定法。	1. 报告基因法, 包括转基因细胞株的构建、报告基因法的建立与验证、报告基因法与小鼠血糖法的对比研究。 2. 定量免疫荧光测定法, 包括方法学验证、方法学评价。 3. 垂体内叶样品测定法与小鼠血糖法的方法对比研究。 3. 进一步对比报告基因法和定量免疫荧光法, 拟定标准草案。	5	通测辅料包材尖	朱冉	027-87705350	参与单位: 安徽省食品药品检验研究院、苏州市药品检验检测研究中心
33	2024Y12	生物检定	1431 生物检定统计法法和四参数回归计算法的修订	探讨量反反应平行线法于模型拟合判断和四参数回归计算法于平行性检验方法的修订和应用推广的可行性, 根据研究结果对1431生物检定统计法进行修订。	1. 文献调研。 2. 收集历史数据并分析, 必要时开展实验验证研究, 探讨以下修订的可行性: (1) 量反反应平行线测定法; 参照EP和BP, 将二次曲线和反向二次曲线合升为偏离线性项进行可靠性判断。(2) 四参数回归计算法; 参照EP、BP和USP, 在标准品和供试品剂量-反应曲线平行性判断方面, 在差异性检验检验法的基础上增订差异性检验法及等效性检验方法。 3. 复核及扩大验证。	5	通测辅料包材尖	朱冉	13641603402	参与单位: 江苏省食品药品监督检验研究院

34	2024Y13	生物检定	1146 组胺类物质检查 法的修订研究	苏州市药品检验检测研究中心	研究建立基于报告基因法的组胺类物质检查法。	1. 建立可用于组胺杂质的定量检测的H1R-Luc报告基因细胞模型；2. 开展报告基因法组胺类物质检查法的方法学验证；3. 开展不同方法间的比对；4. 开展实验室间的验证。	5	通则 辅料包 材尖	朱冉	13814889925, 18262166889	参与单位：上海市食品药品检验研究院、山西省药品检验检测中心、湖北省标准计量技术研究院、湖北省药品监督管理局检验研究院、深圳市药品检验研究院
35	2024Y14	生物检定	1218降钙素生物测定 法的修订研究	上海市食品药品检验研究院	研究建立降钙素体外细胞效应测定法。	1. 建立降钙素体外细胞效应测定法。2. 比较体内、外生物活性测定结果的一致性。3. 初步确定经济、有效、重现性高的cAMP环磷酸腺苷活性测定试剂盒。	5	通则 辅料包 材尖	朱冉	13918647427	参与单位：广东省药品检验所、深圳市药品检验研究院
36	2024Y15	生物检定	蜜试剂质量标准研究	中国食品药品检定研究院	蜜试剂作为细菌内毒素检测的专用试剂，拟对其开展质量标准研究。	参考国内外蜜试剂现有标准，根据使用蜜试剂的药品检验机构反馈的意见，联合蜜试剂生产企业，根据蜜试剂的特性，开展质量标准研究，包括去除杂质标准研究、光度法蜜试剂质量标准研究，开展蜜试剂特异性反应等方面的工作，以及对不同细菌的内毒素产生反应的致性评价等工作。	0	通则 辅料包 材尖	朱冉	13811995943	参与单位：湖北省药品监督管理局药品检验研究院、江苏省药品监督管理局药品检验研究院、陕西省药品监督管理局药品检验研究院、天津市药品检验研究院、河南省药品监督管理局药品检验研究院、广东省药品检验研究院、安徽省药品检验研究院、辽宁省药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、河北省药品检验研究院、山西省药品检验研究院、福建省药品检验研究院、江苏省药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、浙江省药品检验研究院、浙江省药品检验研究院、浙江博康海洋生物股份有限公司、厦门蓝试利生物科技股份有限公司、查士利华微生物应用技术有限公司、上海有限公司、福州新北生化工业有限公司
37	2024Y16	微生物	药品微生物实验室风险评估 指导原则的研究	四川省药品检验检测研究中心 器械检测中心	研究建立药品微生物实验室风险评估指导原则，以风险管理理念和风险控制的方法，通过风险评估、风险控制和质量管理的因素进行风险管理，促进药品微生物实验室质量管理体系持续提高，保证检验结果准确可靠。	1. 开展国内外风险评估相关政策、法规和技术指导原则等文献的研究。2. 开展相关企业种和机构调研。3. 风险评估方法验证。4. 典型案例分析及示例起草。5. 形成药品微生物实验室风险评估指导原则。	5	通则 辅料包 材尖	朱冉	18782232547	参与单位：中国食品药品检定研究院、广州市药品检验研究院、内蒙古自治区药品检验研究院、四川省药品检验研究院、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、山西德科创医药科技（青岛）有限公司
38	2024Y17	微生物	药品污染菌耐受性检测 指导原则	中国食品药品检定研究院	研究建立药品污染菌耐受性检测指导原则，为无菌药品污染菌耐受性检测和日常运行过程中分离微生物的耐受性评估提供技术指导，进一步提高最终灭菌产品（包括过度杀灭法和残存概率法）的无菌保证水平。	1. 开展药典标准、文献研究，并对药品生产企业对污染菌耐受性评估试验方法开展调研。2. 开展污染菌检查、耐热菌耐热性以及D值测定的试验研究。	5	通则 辅料包 材尖	朱冉	010-67095695	上海市食品药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、广东省药品检验研究院、四川省药品检验研究院、陕西省食品药品检验研究院、宁夏回族自治区药品检验研究院、宁夏回族自治区药品检验研究院、广州市药品检验研究院、苏州百特医疗用品有限公司、弗森尤斯卡比华瑞制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司



39	2024Y18	微生物	药品相关压缩气体微生物检查法指导原则的研究	辽宁省药品检验检测院	辽宁省药品检验检测院	微生物	开展微生物检查法指导原则研究，为我国压缩气体微生物检查法提供关键技术、方法和推荐参数。	1.开展各技术标准、药典、相关指导原则中压缩气体微生物检查法指导原则的研究。2.针对压缩气体中活性微生物采集、培养、方法适用性进行试验研究。	5	通则辅料包材处	朱冉	15309878518	山东省药品检验研究院、山西省药品检验检测中心、药品检测技术研究所、辽宁成大生物有限公司、沈阳三生制药技术有限公司、默克化工技术(上海)有限公司、浙江泰林生命科学有限公司
40	2024Y19	微生物	1202青霉素酶及其活力测定法的修订研究	广东省药品检验所	广东省药品检验所	微生物	根据行业发展现状，考虑将木检查法扩大为β-内酰胺酶活力测定法。	1.开展企业调研，了解行业现状。2.选择代表性品种，开展酶活力测定方法的实验与复核，建立合理的技术参数和标准方法。3.起草β-内酰胺酶及其活力测定法标准草案。	5	通则辅料包材处	朱冉	020-32447979,13660694982	参与单位：陕西省药品检验研究院
41	2024Y20	微生物	9202非无菌产品微生物限度检查法指导原则的修订研究	辽宁省药品检验检测院	辽宁省药品检验检测院	微生物	研究完善9202非无菌产品微生物限度检查法指导原则，为药品微生物检查技术领域、微生物限度检查法实施过程中的关键点提供指导。	1.开展药典标准、文献的研究和对比。2.调研检测机构、生产企业等在执行过程中的难点和热点问题。3.修订完善9202非无菌产品微生物限度检查法指导原则。	5	通则辅料包材处	朱冉	024-31266310	参与单位：陕西省药品检验研究院
42	2024Y21	微生物	建立《中国药典》微生物术语及定义的相关研究	上海市食品药品包装材料测试所	上海市食品药品包装材料测试所	微生物	研究建立《中国药典》微生物术语相关体系，形成微生物术语的严谨性、系统性、可操作性。加强《中国药典》各部分以及不同标准体系间微生物术语的协调性和统一性，增强其适用性。加强国际标准和国内标准之间的有效衔接，满足行业及发展需求。	1.开展法规文献调研，明确术语标准的编写要求和原则方法，形成微生物术语参考词汇。2.开展应用调研，搜集整理行业需求与现状，针对性地取得明确的微生物相关术语。3.明确微生物术语词汇及定义，建立中国药典微生物术语词汇。4.起草微生物术语定义。	5	通则辅料包材处	朱冉	18818215017	参与单位：浙江省药品检验研究院
43	2024Y22	微生物	9203药品微生物实验室质量管理指导原则的修订研究	上海市药品检验研究院	上海市药品检验研究院	微生物	研究完善9203药品微生物实验室质量管理指导原则，科学指导药品微生物实验室偏差调查等工作的实际应用与实施。	1.开展调研分析行业现状。2.研究调查的流程和要素等建立实验室微生物数据偏差调查策略。3.开展应用示范研究。4.完善9203药品微生物实验室质量管理指导原则。	5	通则辅料包材处	朱冉	18001677216	参与单位：辽宁省药品检验研究院、浙江省药品检验研究院、陕西省药品检验研究院、江苏省药品检验研究院、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、北京市药品检验研究院、广州市药品检验所
44	2024Y23	微生物	微生物活菌制品中污染微生物检查法指导原则的研究	浙江省药品检验研究院	浙江省药品检验研究院	微生物	研究建立微生物活菌制品中污染微生物检查法指导原则，制定科学合理的活菌检查方法和污染微生物检查策略，助力提升相关产品质量控制水平。	1.法规和文献调研。2.生产企业调研。3.培养基生产企业调研、适用性研究及配方优化。4.实验研究。针对六大类微生物活菌制品，分别进行控制菌检查、非致病性霉菌和真菌计数等的研究，并开展相关方法适用性试验，根据试验研究结果和调研情况制定合理的检查方法和检查策略。5.制定微生物活菌制品中污染微生物检查法指导原则草案，开展不同实验室文本及试验复核。	5	通则辅料包材处	朱冉	18058705307、1358843205	参与单位：广州市药品检验所、山东省药品检验研究院、陕西省药品检验研究院、广西食品药品检验所、江苏省药品检验研究院、杭州远大生物制药有限公司
45	2024Y24	微生物	微生物分析方法验证、确认及转移中数据统计研究	上海市药品检验研究院	上海市药品检验研究院	微生物	开展微生物分析方法验证、确认及转移中数据统计研究，明确微生物分析方法中数据处理的统计要求，评估微生物分析数据的影响因素及处理方案，确保有效使用统计方法和统计模型。确定相应的适用场景及要求，为微生物统计分析方法的应用提供指引。形成微生物统计分析方法验证、确认及转移中数据验证要求的目的，可获得准确的检测结果。	1.开展文献调研。明确微生物分析方法中数据处理及统计要求。2.建立适用于不同应用场景的微生物数据应用案例。结合和转移要求，比较不同统计方法的评估结果的有效性及差异。3.标准文本起草。	5	通则辅料包材处	朱冉	18001677230	参与单位：辽宁省药品检验研究院、浙江省药品检验研究院、江苏省药品检验研究院、天津市药品检验研究院、天津市药品检验研究院、诺和诺德(中国)制药有限公司、罗氏(中国)投资有限公司

46	2024Y25	微生物	1108中药饮片微生物限度检查法的修订研究	甘肃省药品检验研究院	研究完善1108中药饮片微生物限度检查法。	目前各国药典收录的氧化亚氮测定法，均无法准确反映脂质辅料氧化产物的氧化程度。本课题拟研究明确脂质辅料氧化产物的测定方法，为脂质辅料氧化亚氮指标的完善提供指导。	1. 不同供试品前处理对方法适用性的影响。2. 供试品高生物负载对检测结果的影响。3. 中和剂与稀释液选择对检出结果的影响。4. 供试品复杂生物负载类型对结果判断准确性的影响。	5	通则辅料包材处	朱冉	0931-7822988, 13993199930	参与单位：广东省药品检验所、内蒙古自治区药品检验研究院
47	2024Y26	药用辅料	脂质药用辅料氧化亚氮测定法的研究	中国科学院上海药物研究所、上海市食品药品监督管理局	提升《中国药典》药用辅料相关标准的科学性、规范性及可操作性，为药用辅料微生物控制和标准研究提供指导意见。	通过研究甲氧基苯胺值、苯基值等不同氧化指标作为评价脂质辅料氧化程度的适用性，明确脂质辅料氧化产物的测定方法。	6.5	通则辅料包材处	陈蕾	15900510663	参与单位：广东省药品检验所、广州白云山汉方现代药业有限公司、上海医药工业研究院有限公司、转费拨付中国科学院上海药物研究所、上海市药品检验研究院1万、广东省药品检验所0.5万	
48	2024Y27	药用辅料	《中国药典》药用辅料微生物控制相关标准研究	上海市药品包装材料测试所牵头。 1.药用辅料微生物控制指导原则的研究于课题承担单位； 2.药用辅料微生物控制风险评估策略的研究于课题承担单位； 3.高黏度类药用辅料微生物检测方法的课题研究于课题承担单位； 4.水难溶类药用辅料微生物检测方法的课题研究于课题承担单位； 5.药用辅料微生物检测方法的研究于课题承担单位； 6.酸碱类和结果观察于批发的药用辅料微生物检测方法的研究于课题承担单位； 7.杂质于批类和性状易变类药用辅料微生物检测方法的研究于课题承担单位； 8.药用辅料微生物控制方法文献的研究；国际辅料协会（中国）。	提升《中国药典》药用辅料相关标准的科学性、规范性及可操作性，为药用辅料微生物控制和标准研究提供指导意见。	开展药用辅料微生物控制指导原则研究以及方法学研究等工作，指导药用辅料标准和企业内控标准中微生物检测项目及限度的设立。	9	通则辅料包材处	陈蕾	18818215017	上海市食品药品包装材料测试所4万、上海市食品药品检验研究院2万、天津市食品药品检验研究院1万、辽宁省药品检验院1万、四川省药品检验研究院1万	
49	2024Y28	药用辅料	淀粉与改性淀粉类药用辅料质量控制指导原则的研究	广东省药品检验所	指导药用辅料生产企业和使用单位控制相关产品的质量，并科学制订质量标准。	结合淀粉与改性淀粉类药用辅料的产品特点，开展相关质量控制指导原则的研究。	1.5	通则辅料包材处	陈蕾	020-81853846		
50	2024Y29	药包材	药包材微生物检测指导原则	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	按照《中国药典》药包材标准体系构建方案制定相关标准。	研究建立药包材微生物检测指导原则	0	通则辅料包材处	陈蕾	0531-82682906		
51	2024Y30	药包材	药品包装材料与容器通则	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	按照《中国药典》药品包装材料与容器通则制定相关标准。	研究建立药品包装材料与容器通则	0	通则辅料包材处	陈蕾	0531-82682906		
52	2024Y31	药包材	药包材通用名称命名指导原则	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	按照《中国药典》药包材标准体系构建方案制定相关标准。	研究建立药包材通用名称命名指导原则	0	通则辅料包材处	陈蕾	0531-82682906		

53	2021Y32	药包材 塑料类药包材通用检测方法	塑料类药包材通用检测方法总纲，包括如下课题：1.塑料硬片加热拉伸速率测定法、2.塑料透光率测定法、3.塑料脱色检查法、4.药包材乙醇测定法、5.药包材对苯二甲酸测定法、6.药包材抗跌落性能检查法、7.药包材耐压性能检查法、8.塑料米乙烯单体测定法、9.塑料双酚A测定法、10.气体透过量测定法、11.水蒸气透过量测定法、12.防潮组合瓶盖干燥剂含水率和吸湿率测定法、13.剥离强度测定法、14.药包材溶剂残留量测定法、15.塑料乙醛测定法、16.塑料硬片氯乙烷单体和偏二氯乙烯单体测定法、17.塑料透油性检查法、18.塑料乙醇透过量测定法等。	0	通测辅料包材类	陈蕾	021-50798215	
54	2021Y33	药包材 药品包装用塑料容器及组件相关通测	按照《中国药典》药包材标准体系构建方案制定相关标准。	0	通测辅料包材类	陈蕾	0531-82682906	塑料类药包材相关通测的研究，包括如下课题：1.药品包装用塑料容器及组件通测、2.口服液体药用塑料瓶及组件通测、3.口服固体药用塑料瓶及组件通测、4.注射液用塑料容器及组件通测、5.外用液体药用塑料瓶及组件通测、6.口服固体药用复合膜及袋通测、7.口服液体药用复合膜及袋通测、8.口服固体药用硬片通测、9.滴眼剂用塑料瓶及组件通测、10.外用软膏药用塑料复合管及组件通测、11.中药丸剂用塑料球壳通测等。

55	2024Y34	药包材	吹灌封（BFS）技术的无菌药品包装系统质量控制系统研究 吹灌封（BFS）技术的无菌药品包装系统质量控制系统研究 1. 吹灌封（BFS）技术的无菌药品包装系统质量控制系统研究 2. 吹灌封（BFS）技术的颗粒剂质量控制系统研究 3. 吹灌封（BFS）技术的注射剂质量控制系统研究	按照《中国药典》药包材标准体系构建方案制定相关标准。	研究建立基于吹灌封（BFS）技术的无菌药品包装系统质量控制系统指导原则	0	通则辅料包材处	陈蕾	010-67065110	
56	2024Y35	药包材	金属类药包材通用检测方法（第二批）	按照《中国药典》药包材标准体系构建方案制定相关标准。	第二批金属类药包材相关通用检测方法的研究，包括如下子课题：1.金属软管管韧性测定法、2.金属涂层表面能测定法、3.金属涂层接触角测定法等。	0	通则辅料包材处	陈蕾	021-50798235	
57	2024Y36	药包材	药品包装用泡罩指导原则	按照《中国药典》药包材标准体系构建方案制定相关标准。	研究建立药品包装用泡罩指导原则	0	通则辅料包材处	陈蕾	021-50798236	

合同编号：\_\_\_\_\_

## \_\_\_\_\_年度国家药品标准制修订

### 研究课题

# 合 同 书

课题编号：\_\_\_\_\_

课题名称：\_\_\_\_\_

课题承担单位：\_\_\_\_\_

单位性质：起草单位  复核单位

牵头单位

经费性质：A类

国家药典委员会 制

2024 年

## 填写说明

1. 本合同书是根据《中华人民共和国民法典》有关规定制定，旨在加强对药品标准研究课题的管理，保证课题研究的顺利进行。

2. 经费类型 A 类为国家药典委员会拨付承担单位课题经费。

3. 本合同书由国家药典委员会（简称甲方）和课题承担单位（简称乙方）共同签订。

4. 本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。

5. 当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。

6. 合同生效日期为双方签署合同的日期，双方签署时间不一致时，以最后一方签署日期为合同生效日期。

7. 合同编号和合同执行限期由甲方填写，“课题编号”、“课题名称”、“课题经费”等内容由乙方按照甲方下达任务通知填写。

8. 合同书附件 1 由起草单位或牵头单位于申报课题承担单位时填写，附件 2 由药典委各业务处根据专家审评意见填写，附件 3 由承担单位填写。

9. 本合同书一式四份，甲方两份，乙方两份。

课题委托单位（甲方）： 国家药典委员会

甲方法定代表人： 兰奋

地 址： 北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编： 100061

单位开户名： 国家药典委员会

开户银行（全称）： 中国工商银行股份有限公司北京体育馆路支行

银行账号： 0200008129026410772

课题联系人： \_\_\_\_\_

课题承担单位（乙方）： \_\_\_\_\_

乙方法定代表人： \_\_\_\_\_

地 址： \_\_\_\_\_

邮 编： \_\_\_\_\_

单位开户名： \_\_\_\_\_

开户银行（全称）： \_\_\_\_\_

银行账号： \_\_\_\_\_

课题负责人： \_\_\_\_\_（相关信息见附件 1）

双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

**第一条** 本合同甲方委托乙方就\_\_\_\_\_

课题进行研究，具体研究内容详见《国家药品标准制修订研究课题任务单》（见附件2）。

**第二条** 本合同自签订生效之日起，执行期截至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。乙方应按规定，完成本合同约定的各项药品标准研究课题任务，并按规定将课题研究结题报告以及课题经费执行情况报告提交甲方。

**第三条** 本合同签订生效之日起30日内，甲方向乙方支付全部课题研究经费人民币 \_\_\_\_\_ 万元（大写\_\_\_\_\_整）。

**第四条** 乙方受甲方委托，按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》的相关要求，并按本合同约定的经费使用范围开展课题研究工作。

**第五条** 乙方不得将课题研究任务委托第三方承担。课题研究参与单位应为委托方甲方在研究课题任务发布时确定的单位。

**第六条** 乙方应按要求定期向甲方报告工作进度情况；甲方有权对乙方执行合同的全过程进行监督，并组织开展研究课题的结题验收工作。

**第七条** 乙方按合同约定完成课题研究后，应按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》要求，向甲方提交全部结题报告书和研究成果资料。乙方如为复核单位，应同时将课题复核研究相关资料提交起草单位。



**第八条** 国家药品标准制修订课题研究合同约定的研究成果知识产权归甲方所有，未经甲方书面同意，乙方不得对外公布和推广应用。乙方对外发表涉及本课题研究的相关论文、论著应加注“国家药典委员会 国家药品标准制修订研究课题”及课题编号。

**第九条** 甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求，对涉密课题采取相应的保密措施，承担保密责任。

**第十条** 乙方因不可抗力的原因不能履行合同时，经甲方同意，可以办理结题手续，并将未使用完的经费退还甲方；乙方不能按合同规定期限完成课题，应在合同期满前至少3\_\_个月内向甲方提出延期书面申请，经批准后可适当延期完成；乙方不能按合同规定期限完成项目，且未办理延期手续，按违约处理，乙方应退还甲方所拨全部课题研究经费。

**第十一条** 课题研究项目在执行过程中，如需变更合同研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充协议。补充签订的协议与本合同具有同等法律效力。

甲 方：国家药典委员会

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章）            年    月    日

乙 方：

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章）            年    月    日

- 附件：1. 国家药品标准制修订研究课题申报书（由药典委提供）
2. 国家药品标准制修订研究课题任务单（由药典委提供）
3. 国家药品标准制修订研究课题经费预算

附件 3

## \_\_\_\_\_年国家药品标准制修订

### \_\_\_\_\_课题经费预算

承担单位： \_\_\_\_\_

金额： \_\_\_\_\_ 万元

表 1： 预算表

科目名称	建议金额比例	预算金额	预算金额比例
1.直接费用	不小于90%		
(1) 材料费	60%		
(2) 测试化验加工费	12%		
(3) 出版/文献/信息传播/知识产权事务费	5%		
(4) 差旅费/会议费/国际合作与交流费	15%		
(5) 劳务费	8%		
(6) 专家咨询费			
(7) 其他支出			
2. 间接费用	不高于10%		
(1) 税费			
(2) 其他支出			
3. 合计			

注：品种课题在项目经费使用范围内，只需提供预算金额和比例；通用技术要求课题需要填报各项经费预算金额、比例及预算说明。

表 2：预算说明（通用技术要求标准课题需填写以下内容）

（请对各支出项目进行详细的说明，包括各支出项目的主要用途、测算过程、测算依据等。）

1.直接费用： 合计 万元

（1）材料费：合计 万元（样品、对照品及标准品、色谱柱、试剂、实验动物、细胞株菌株、抗体、载体和其他耗材等的名称、规格、数量、单价及与项目研究的直接相关性和必要性）

（2）测试化验加工费：合计 万元（委托检验单位名称、检验/测试/化验及分析加工等项目名称、数量/时长、单价）

（3）出版/文献/信息传播/知识产权事务费：合计 万元（出版费、资料费、专用软件购买费、文献检索费、专业通信费、专利申请及其他知识产权事务等项目名称、数量、单价）

（4）差旅费/会议费/国际合作与交流费：合计 万元（本科目支出预算不超过直接费用预算 10%的，不需要编制测算依据。超过直接费用预算 10%的，注明会议次数、天数、人数以及会议费开支标准。国际合作交流费注明项目研究人员出国和外国专家来华交流的人数、次数、天数以及外事经费开支标准）

（5）劳务费：合计 万元（参与项目的研究生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员的人数、工作时长及劳务费开支标准）

(6) 专家咨询费：合计 万元

(7) 其他支出：合计 万元

2. 间接费用：合计 万元（间接费用实行总额控制，按照不超过项目直接费用扣除设备购置费后的一定比例核定。

(1) 税费：合计 万元

(2) 其他支出：合计 万元

3.其他相关说明：

注：预算表中比例参考财政部项目评审(品种提高)预算建议。

合同编号：\_\_\_\_\_

## \_\_\_\_\_年度国家药品标准制修订

### 研究课题

# 合 同 书

课题编号：\_\_\_\_\_

课题名称：\_\_\_\_\_

课题承担单位：\_\_\_\_\_

单位性质：起草单位  复核单位

牵头单位

经费性质： B类

国家药典委员会 制

2024 年

## 填写说明

1. 本合同书是根据《中华人民共和国民法典》有关规定制定，旨在加强药品标准研究课题的管理，保证课题研究的顺利进行。

2. 经费类型 B 类为课题承担单位自行解决课题经费。

3. 本合同书由国家药典委员会（简称甲方）和课题承担单位（简称乙方）共同签订。

4. 本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。

5. 当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。

6. 合同生效日期为双方签署合同的日期，双方签署时间不一致时，以最后一方签署日期为合同生效日期。

7. 合同编号和合同执行限期由甲方填写，“课题编号”、“课题名称”、“课题经费”等内容由乙方按照甲方下达任务通知填写。

8. 合同书附件 1 由起草单位或牵头单位于申报课题承担单位时填写，附件 2 由药典委各业务处根据专家审评意见填写。

9. 本合同书一式四份，甲方两份，乙方两份。



课题委托单位(甲方): 国家药典委员会

甲方法定代表人: 兰奋

地 址: 北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编: 100061

课题联系人: \_\_\_\_\_

课题承担单位 (乙方): \_\_\_\_\_

乙方法定代表人: \_\_\_\_\_

地 址: \_\_\_\_\_

邮 编: \_\_\_\_\_

课题负责人: \_\_\_\_\_ (相关信息见附件 1)

双方经过平等协商,在真实、充分地表达各自意愿的基础上,根据《中华人民共和国民法典》的规定,达成如下协议,并由双方共同恪守。

**第一条** 本合同甲方委托乙方就\_\_\_\_\_课题进行研究,具体研究内容详见《国家药品标准制修订研究课题任务单》(见附件 2)。

**第二条** 本合同自签订生效之日起,执行期截至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。乙方应按规定,完成本合同约定的各项药品标准研究课题任务,并按规定将课题研究结题报告提交甲方。

**第三条** 乙方自行解决本课题经费,经费来源和使用应

符合国家相关法律法规规定。

**第四条** 乙方受甲方委托，按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》的相关要求，并按合同约定的经费使用范围开展课题研究工作。

**第五条** 乙方不得将课题研究任务委托第三方承担，课题研究参与单位应为委托方甲方在研究课题任务发布时确定的单位。

**第六条** 乙方应按要求定期向甲方报告工作进度情况；甲方有权对乙方执行合同的全过程进行监督，并组织开展研究课题的结题验收工作。

**第七条** 乙方按合同约定完成课题研究后，应按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》要求，向甲方提交全部结题报告书和研究成果资料。乙方如为复核单位，应同时将本课题复核研究相关资料提交起草单位。

**第八条** 国家药品标准制修订课题研究合同约定的研究成果知识产权归甲方所有，未经甲方书面同意，乙方不得对外公布和推广应用。乙方对外发表涉及本课题研究的相关论文、论著应加注“国家药典委员会 国家药品标准制修订研究课题”及课题编号。

**第九条** 甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求，对涉密课题采取相应的保密措施，承担保密责任。

**第十条** 乙方因不可抗力的原因不能履行合同时，经甲方同意，可以办理结题手续；乙方不能按合同规定期限完成课题，应在合同期满前至少3个月内向甲方提出延期书面申请，经批准后可适当延期完成；乙方不能按合同规定期限完成项目，且未办理延期手续，甲方有权终止本合同，并取消乙方承担课题研究的资格。

**第十一条** 课题研究项目在执行过程中，如需变更合同研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充协议。补充签订的协议与本合同具有同等法律效力。

甲方：国家药典委员会

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章）                      年        月        日

乙方：

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章）                      年        月        日

附件：1. 国家药品标准制修订研究课题申报书（由药典委提供）

2. 国家药品标准制修订研究课题任务单（由药典委提供）