

附件:

## 协助提供药用辅料标准研究用样品的单位名称

(2021年第一批)

品种名称	样品收集单位	主动提供样品或有关资料的企业
苯酸苜铵酰胺 (苦精)	浙江省食品药品 检验研究院	浙江合糖科技有限公司
葵花籽油	陕西省食品药品 监督检验研究院	浙江田雨山药用油有限公司
乳糖(供吸入用)	上海市食品药品 检验研究院	施维雅(天津)制药有限公司
聚山梨酯系列	广东省药品检验 所	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司、上海卡乐康包衣技术有限公司、禾大化学品(上海)有限公司
聚乙二醇系列	江苏省食品药品 监督检验研究院	上海卡乐康包衣技术有限公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、陶氏化学(上海)有限公司、科莱恩化工(惠州)有限公司、施维雅(天津)制药有限公司
苯甲醇	中国食品药品检 定研究院	江西阿尔法高科药业有限公司、江苏保易制药有限公司
泊洛沙姆系列	江苏省食品药品 监督检验研究院	上海卡乐康包衣技术有限公司
依地酸二钠	广东省药品检验 所	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、成都华邑药用辅料制造有限责任公司、默克集团
苯扎溴铵	湖南省药品检验 研究院(湖南药 用辅料检验检测 中心)	泰柯棕化(张家港)有限公司、太仓制药厂、四川博利恒药业有限公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司

二甲亚砷	浙江省食品药品 检验研究院	湖南九典制药
明胶空心胶囊	浙江省食品药品 检验研究院	苏州胶囊有限公司、青岛益青生物科技股 份有限公司
盐酸组氨酸	西南大学	上海味之素氨基酸有限公司、湖北新生源 生物工程有限公司、上海协和氨基酸有限 公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公 司
油酸	广州市药品检验 所	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、江 苏保易制药有限公司、南京威尔药业集团 有限公司、湖南尔康制药股份有限公司、 优诺康（北京）医药技术服务有限公司、 禾大化学品（上海）有限公司
橄榄油	辽宁省药品检验 检测院	湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、费 森尤斯卡比华瑞制药有限公司、Lipoid GmbH Frigenstrasse
生育酚	中国药科大学	浙江医药股份有限公司
乙酰色氨酸	湖北省药品监督 检验研究院	上海莱士血液制品股份有限公司、绿十字 （中国）生物制品有限公司、默克化工技 术（上海）有限公司
丁基羟基苯甲醚	陕西省食品药品 监督检验研究院	江西阿尔法高科药业有限公司
氯化锌	广东省药品检验 所	珠海联邦制药有限公司
三辛酸甘油酯	①上海市食品药 品检验研究院② 浙江工业大学	优诺康(北京)医药技术服务有限公司、艾 伟拓(上海)医药科技有限公司
15-羟基硬脂酸 聚乙二醇酯	上海市食品药品 检验研究院	巴斯夫（中国）有限公司
异丙醇	广东省药品检验 所	江西阿尔法高科药业有限公司

磷脂类辅料相变温度通用测定方法的建立及作为辅料功能性指标的可行性研究（第一阶段）	中国科学院上海药物研究所	上海太伟药业有限公司、广州白云山汉方现代药业有限公司、江苏曼氏生物科技股份有限公司、南京威尔药业集团有限公司、德国 Lipoid GmbH 公司、艾伟拓（上海）医药科技有限公司、沈阳天峰生物制药有限公司
热熔挤出用聚合物熔融黏度通用测定方法的建立及作为辅料功能性指标的可行性研究（第一阶段）	中国科学院上海药物研究所	重庆斯泰克瑞登梅尔材料技术有限公司、博爱新开源医疗科技集团股份有限公司、江西阿尔法高科药业有限公司、默克化工技术（上海）有限公司、巴斯夫（中国）有限公司
药用辅料红外光谱集的建立（第一阶段）	湖南省药品检验研究院（湖南药用辅料检验检测中心）	上海卡乐康包衣技术有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司、湖南尔康制药股份有限公司、成都华邑药用辅料制造有限公司
乙氧基化物类药用辅料中乙二醇、二甘醇和三甘醇通用检测方法的建立（第一阶段）	江苏省食品药品监督检验研究院	上海卡乐康包衣技术有限公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、陶氏化学（上海）有限公司、科莱恩化工（惠州）有限公司、施维雅（天津）制药有限公司
微晶纤维素、粉状纤维素关键质量属性评价及功能性相关指标的建立（第一阶段）	沈阳药科大学	瑞登梅尔（上海）纤维贸易有限公司、安徽山河药用辅料股份有限公司、湖州市菱湖新望化学有限公司、珠海市东辰制药有限公司、湖州展望药业有限公司、湖州市菱湖新望化学有限公司
醋酸纤维素关键质量属性评价及功能性相关指标的建立（第一阶段）	中国科学院上海药物研究所	上海卡乐康包衣技术有限公司

甘露醇关键质量属性评价及功能性相关指标的建立（第一阶段）	中国医学科学院 药物研究所	施维雅（天津）制药有限公司、密理博中国有限公司
崩解剂性能测定方法研究（第二阶段）	中国药科大学	安徽山河药用辅料股份有限公司、湖州展望药业有限公司、重庆斯泰克瑞登梅尔材料技术有限公司、江西阿尔法高科药业有限公司、博爱新开源医疗科技集团股份有限公司、湖州市菱湖新望化学有限公司
成膜材料性能测定方法研究（第二阶段）	中国药科大学	湖州展望药业有限公司、上海卡乐康包衣技术有限公司
临界胶束浓度测定方法研究（第二阶段）	中国药科大学	江西阿尔法高科药业有限公司、Croda、广东润华化工有限公司、四川博利恒药业有限公司、BASF、南京威尔药业集团股份有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司、湖州展望药业有限公司、山东瑞生药用辅料有限公司、赛彼科（法国）有限公司、湖州市菱湖新望化学有限公司、江苏保易制药有限公司、苏州晓伟精细化工有限公司
聚氧乙烯类油脂系列	上海市食品药品 检验研究院	南京威尔药业股份有限公司、禾大化学品（上海）有限公司、江苏省吉水县红星天然药用香料油厂、巴斯夫（中国）有限公司、嘉法狮（上海）贸易有限公司、南通九泽化工有限公司