

国家药典委员会

药典综函〔2021〕495号

关于做好 2021 年度国家药品标准提高 (第二批)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》，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，我委现公布第二批 2021 年度国家药品标准提高课题目录（详见附件 1、附件 2）。为确保 2021 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、经费预算，确保工作进度，严把工作质量。

二、起草单位、复核单位、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、附件 4）。其中，经费类型 A 类为国家药典委员会拨付课题经费，B 类

为承担单位自行解决课题经费。（需注意的是，合同书的附件 1 和附件 2 由药典委各业务处室提供。）

请于 12 月 8 日前，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。我委签署合同书后，将分送至相关单位。

各处室联系人及方式如下：

中药处：

赵宇新（010-67079523；zy@chp.org.cn）

化药处：

王志军（010-67079559；hybztg@chp.org.cn）

生物制品处：

赵 雄（010-67079598；zhaoxiong@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. 2021 年度国家药品标准提高补充课题目录（品种）

2. 2021 年度国家药品标准提高补充课题目录（通

用技术方法)

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)



2021年度国家药品标准提高补充课题目录（品种）

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位: 月)	起草单位经费 (单位: 万)	复核单位经费 (单位: 万)	给付方式 (前补助/ 后补助)	联系处室	项目负责人	备注
1	2021Z042	中药	小青龙胶囊、颗粒、合剂中马兜铃酸限量检查研究	浙江省食品药品检验研究院	中国食品药品检定研究院	12	16	0	前补助	中药标准处	赵宇新	
2	2021Z043	中药	小儿参术健脾丸	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	广州市药品检验所	12	12	4	前补助	中药标准处	赵宇新	
3	2021Z044	中药	儿童咳液	浙江省食品药品检验研究院	上海市食品药品检验研究院	12	12	4	前补助	中药标准处	倪龙	
4	2021Z045	中药	风湿骨痛胶囊	安徽省食品药品检验研究院	江西省药品检验检测研究院	12	12	0	前补助	中药标准处	倪龙	
5	2021Z046	中药	复方斑蝥胶囊	北京市药品检验研究院	青岛市食品药品检验研究院	12	12	4	前补助	中药标准处	倪龙	
6	2021Z047	中药	菊蓝抗流感片	安徽省食品药品检验研究院	重庆市食品药品检验检测研究院	12	12	4	前补助	中药标准处	郝博	
7	2021Z048	中药	愈伤灵胶囊	黑龙江省药品检验研究院	辽宁省检验检测认证中心	12	12	4	前补助	中药标准处	申明睿	
8	2021H070	化药	芬布芬片	吉林省药品检验所	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	12	8	3	前补助	化药标准处	岳瑞齐	
9	2021H071	化药	艾拉莫德	海南省药品检验所	江西省药品检验检测研究院	12	8	3	前补助	化药标准处	岳志华	
10	2021H072	化药	艾拉莫德片	海南省药品检验所	江西省药品检验检测研究院	12	8	3	前补助	化药标准处	岳志华	
11	2021H073	化药	左卡尼汀口服溶液	江苏省食品药品监督检验研究院	海南省药品检验所	12	11	3	前补助	化药标准处	周怡	
12	2021H074	化药	氟法齐明	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	上海市食品药品检验研究院	12	9	3	前补助	化药标准处	王志军	
13	2021H075	化药	氟法齐明软胶囊	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)	上海市食品药品检验研究院	12	9	3	前补助	化药标准处	王志军	
14	2021H076	化药	盐酸马普替林	深圳市药品检验研究院	湖南省药品检验检测研究院	12	10	3	前补助	化药标准处	郭伟	
15	2021H077	化药	盐酸马普替林片	深圳市药品检验研究院	湖南省药品检验检测研究院	12	10	3	前补助	化药标准处	郭伟	
16	2021Y012	药用辅料	普鲁兰多糖	通辽梅花生物科技有限公司	广东省药品检验所	12	0	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	积极参与单位: 山西广生胶囊有限公司

序号	课题编号	分类	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位: 月)	起草单位经费 (单位: 万)	复核单位经费 (单位: 万)	给付方式 (前补助/ 后补助)	联系处室	项目负责人	备注
17	2021Y013	药用辅料	乳糖(供吸入用)	上海市食品药品检验研究院、德国美剂乐沃斯堡牛奶房两合公司上海代表处、DFE pharma	武汉药品医疗器械检验所	12	11	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	积极参与单位: 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 11万
18	2021Y014	药用辅料	二氧化碳	广东省药品检验所	广州市药品检验所	12	11	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	
19	2021Y015	药用辅料	西黄蓍胶	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)	12	11	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	
20	2021Y016	药用辅料	苯扎溴铵	湖南省药品检验检测研究院	上海市食品药品包装材料测试所	12	11	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	
21	2021Y017	药用辅料	盐酸组氨酸	西南大学	湖北省药品监督检验研究院	12	11	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	
22	2021Y018	药用辅料	乙酰色氨酸	湖北省药品监督检验研究院	北京市药品检验研究院	12	11	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	
23	2021Y019	药用辅料	氯化锌	广东省药品检验所	上海市食品药品包装材料测试所	12	11	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	
24	2021Y020	药用辅料	三辛酸甘油酯	上海市食品药品检验研究院、浙江工业大学	中国食品药品检定研究院	12	11	3	前补助	通则辅料包材处	陈蕾	上海市食品药品检验研究院 5万、浙江工业大学 6万

2021年度国家药品标准提高补充课题目录（通用技术方法）

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)	给付方式 (前补助/ 后补助)	联系处室	项目负责人	备注
1	2021H02	化药	维生素D含量测定计算方法研究	广州市药品检验所	本课题拟通过对中国药典2020年版四部通则0722维生素D测定法第一法中“校正因子”的研究与测定, 统计出前维生素D与维生素D的相对校正因子, 简化第一法中维生素D含量测定操作与计算, 并降低操作误差。	1. 联合3-6家熟悉维生素D含量测定方法的实验室, 在中国药典2020年版四部通则0722维生素D测定法第一法的基础上, 研究制定统一的实验方案, 按方案测定前维生素D与维生素D的相对校正因子, 并经统计分析, 得出前维生素D与维生素D的相对校正因子。 2. 选取代表性品种对其含量测定计算方法进行比较, 并确认所确定的相对校正因子的有效性。	12	60	前补助	化药标准处	程奇雷	广州市药品检验所: 40万, 江苏省食品药品监督检验研究院: 5万, 上海市食品药品检验研究院: 5万, 厦门市食品药品质量检验研究院: 5万, 浙江省食品药品检验研究院: 5万
2	2021S09	生物制品	核酸酶残留量检测方法研究(二期)	广东省药品检验所	建立生物制品中核酸酶残留量和核酸酶残留活性测定方法。	在前期建立核酸酶残留活性测定方法的基础上, 开展不同实验室间的复核验证, 制定合理的核酸酶残留活性限度, 完成通则草案起草。	12	18	前补助	生物制品标准处	王晓娟	参与单位: 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); 上海优卡迪生物医药科技有限公司
3	2021S10	生物制品	假病毒中和抗体检测法的建立(二期)	中国食品药品检定研究院	建立假病毒中和抗体检测法, 包括假病毒的制备、质控要求以及检测方法的标准化。	在前期完成假病毒制备、关键试剂质控要求的基础上, 进一步开展假病毒中和抗体检测的数据分析, 完成检测方法的标准化及复核验证, 完成通则草案起草。	12	35	前补助	生物制品标准处	王晓娟	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; 浙江省食品药品检验研究院
4	2021S11	生物制品	集落刺激因子类产品生物学活性测定质量标准研究(二期)	上海市食品药品检验研究院	提高集落刺激因子类产品生物学活性测定的质量标准, 使各论、活性方法通则和生物检定统计法通则项下相应要求实现融合统一, 并提高产品质量控制要求。	在前期完成样品及数据收集和方法考察的基础上, 进一步开展复核及扩大验证工作, 完成通则草案起草。	12	30	前补助	生物制品标准处	赵雄	参与单位: 中国食品药品检定研究院; 广东省药品检验所
5	2021Y27	药包材	药包材生物学评价与试验选择指导原则的起草	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	按照国家药包材标准体系制定要求, 参考美国药典、欧洲药典、ISO等国内外相关标准的理念, 起草药包材生物学评价与试验选择指导原则, 指导行业更加科学合理地进行药包材的生物学评价。	对国内外药典及药包材生物学评价标准情况进行调研, 结合药包材在预期使用中所包装药物的处方性质、工艺特点等, 分析汇总各类药包材生物学评价时所需考虑的生物学试验数据和要求。在上述研究基础上草拟以风险管理为基础的药包材生物学评价与试验选择指导原则。	12	0	前补助	通则辅料包材处	陈雷	
6	2021Y28	药包材	药包材中芳香伯胺浸出量测定法的起草	江西省药品检验检测研究院	开展药品包装材料及容器中芳香伯胺的来源分析及标准体系的建立, 建立药包材中芳香伯胺浸出量测定方法, 完善药包材安全风险评价体系。	调研了解药包材中芳香伯胺物质基础和分析方法, 优化浸提条件与方法参数, 广泛开展适应性考察, 确定最终测定方法及待测芳香伯胺目标物列表, 形成药包材中芳香伯胺浸出量测定法草案。	12	0	前补助	通则辅料包材处	陈雷	
7	2021Y29	制剂	膜剂通则修订	药物制剂国家工程研究中心	对中国药典膜剂通则进行修订	对已上市所有膜剂(含中药、生物技术药物)品种进行梳理、统筹分析, 确定膜剂项下各亚剂型的分类, 并科学定义, 完善各亚剂型生产与贮藏期间的内容和要求, 完善膜剂通用的以及各亚剂型项下的质量控制项目、明确检查项目, 并建立溶化性(崩解时限)、溶出度等测定方法。	12	20	前补助	通则辅料包材处	尚悦	
8	2021Y30	制剂	“药物制剂人体生物利用度指导原则”和“药物制剂人体生物等效性试验指导原则”修订	中国药科大学、上海药物研究所	对中国药典“药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则”进行修订。	目前现行中国药典中BA和BE试验指导原则收录剂型少, 与CDE指导原则和国际先进标准不一致, 以及BCS分类的BE豁免不完善等问题。加强优化和平衡药典与ICH、CDE、国外药典的篇幅和内容, 并适当放宽篇幅要求。重点调研国内外生物利用度和生物等效性试验文献的一致性。中国药科大学侧重药物制剂人体生物利用度, 上海药物研究所侧重药物制剂人体生物等效性试验。	12	6	前补助	通则辅料包材处	尚悦	经费中国药科大学、上海药物研究所分别3万

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

2021 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。

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

法定代理人/授权代理人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

乙 方：

法定代理人/授权代理人（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

2021 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,执行期为 1 年。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展情况；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

法定代理人/授权代理人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

乙方：

法定代理人/授权代理人（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）