

中国医药包装协会

药包秘字【2022】第017号

关于转发国家药典委员会《关于征集推行“绿色环保” 药用辅料标准建议的通知》

各会员单位：

国家药典委员会 2022 年 5 月 6 日发布了《关于征集推行“绿色环保”药用辅料标准建议的通知》（见附件）。现转发各会员单位，请有关单位结合日常药用辅料生产、使用及检验中遇到的问题和困难及时反馈意见，并积极提出标准修订完善的建议，已开展研究的可附详细的实验方法及验证数据等。根据通知要求，于 2022 年 8 月 1 日前，按照通知要求反馈意见。

联系方式：

联系电话：010-67079566

联系邮箱：zhangzhe-bidc@yjj.beijing.gov.cn

通信地址：北京市东城区法华南里 11 号楼

国家药典委员会 办公室

邮编：100061

附件：关于征集推行“绿色环保”药用辅料标准建议的通知



附件

关于征集推行“绿色环保”药用辅料标准建议的通知

各有关单位：

按照党中央、国务院关于生态文明建设的决策部署，秉承创新、协调、绿色、开放、共享的标准发展理念，充分发挥标准体系在“绿色制药”“绿色检验”中的导向作用，我委拟以《中国药典》药用辅料标准为试点，征求相关单位对推行“绿色环保”标准的建议，在加强标准的科学性、严谨性和可操作性的基础上，最大程度减少环境污染，节约检验成本，提升检验效能。具体通知如下：

本次征集意见以《中国药典》2020年版四部收载药用辅料标准为主，反馈意见包括（但不限于）合理精简检验项目、优化实验操作步骤、替换有毒有害及禁限用试剂、减少有机溶剂使用量及种类等有关意见建议。

同时征集有利于推行“绿色环保”药用辅料标准的新理念和新技术的研究进展和信息，包括质控理念、样品前处理技术及分析技术等。

欢迎有关单位结合日常药用辅料生产、使用及检验中遇到的问题和困难及时反馈意见，并积极提出标准修订完善的建议，已开展研究的可附详细的实验方法及验证数据等。请于2022年8月1日前，将word版反馈意见表（见附件）发送联系邮箱，并将加盖公章的反馈意见表寄送我委。

我委将组织有关单位和专家开展系统研究，并在国家药典委员会网站公布有建设性的反馈意见以示鼓励。

联系电话：010-67079566

联系邮箱：zhangzhe-bidc@yjj.beijing.gov.cn

通信地址：北京市东城区法华南里11号楼

国家药典委员会 办公室

邮编：100061

国家药典委员会征集“绿色环保” 药用辅料标准反馈意见表

反馈意见单位（加盖公章）：

联系人及联系电话：

《中国药典》标准名称	存在问题	修改建议	需特殊说明的事宜

注：

1. 对目前关注度较高的“《中国药典》制药用水标准体系优化”和“ICH Q3C 和 Q3D 在《中国药典》药用辅料标准中的转化实施”项目，不作为此次征集意见的重点，我委已启动开展相关研究，后续将另设专题征集意见建议，敬请持续关注国家药典委员会网站和公众号的最新信息。

2. 已开展研究的可附详细的实验方法及验证数据等。

国家药典委员会