

国家药品标准提高拟立项课题目录（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)	联系处室	项目负责人	备注
1		化药	化学药品国家标准色谱图汇编及数据库建设	中国医学科学院药物研究所	对化学药品国家标准中有关物质项下的色谱柱选择性进行研究,筛选适用的色谱柱供使用者参考;修订必要的有关物质方法和含量测定方法。	<p>(1) 色谱柱信息库:根据《中国药典》二部药品标准,对色谱柱进行信息的采集,包括型号、填料、粒径、规格、厂商等信息。结合品种研究信息,研究标准中的液相色谱方法在不同品牌色谱柱的分离分析差异,建立标准推荐色谱柱和可替代色谱柱的信息库。</p> <p>(2) 液相色谱图及光谱图采集:选定不少于40个品种进行色谱柱考察,分别在不同品牌的色谱柱上按规定的色谱条件进行有关物质检查。</p> <p>(3) 基于液相色谱串联质谱技术的典型杂质的分析和质谱图采集。</p> <p>(4) 色谱图集的构建:完成与《中国药典》二部配套的标准图谱集,包括品种信息、系统适用性参数、推荐色谱柱和可替代色谱柱、典型色谱图、相应色谱峰的光谱信息,质谱图、质谱解析、质谱参数等多指标的信息,为药品标准提供全方位的数据信息支撑体系。</p>	12	60	化学药品处	王志军	