

国家药典委员会

药典通函〔2023〕73号

关于征集药用辅料微生物限度检查研究 参与单位的通知

各有关单位：

为了加强药用辅料品种无菌和微生物限度检查标准的科学性、严谨性和规范性，进一步完善药用辅料标准体系，我委拟对特殊性质药用辅料的无菌和微生物限度检查进行方法学系统研究，确定其控制的原则与方法。特殊性质的药用辅料主要归为以下几类：水难溶性、高黏度易溶胀、性状易变、具抑菌性、具强酸碱性、有杂质干扰、结果观察有干扰等。

为更好的开展系统研究和扩大验证，现公开征集药用辅料微生物限度检查研究参与单位。有意向参与的单位应具有无菌和微生物限度检查的实验室条件及一定的实验经验，并填写《药用辅料微生物限度检查研究参与单位申请表》（见附件1）。对于需重点研究的药用辅料品种有建议的，可填写

《药用辅料无菌和微生物限度检查研究建议表》（见附件 2，前期已填报过的不用重复填报）。

请于 2023 年 3 月 10 日前将申请表和/或建议表发送至该项目牵头单位上海市食品药品包装材料测试所的指定邮箱 wangjingcherry7@163.com。

联系电话：021－50798250（上海包材所微生物药理室）

010－67079566、67079620（药典委）

附件：1.药用辅料微生物限度检查研究参与单位申请表

2.药用辅料无菌和微生物限度检查研究建议表



附件 1

药用辅料微生物限度检查研究参与单位申请表

单位名称	联系人及联系方式	以往相关研究基础

附件 2

药用辅料无菌和微生物限度检查研究建议表

药用辅料 品种名称	现执行标准	无菌和微生物限度检查中 存在的问题或困难	是否可提 供样品	单位、联系人及 联系方式
	(填中国药典、注册标准、企业内控标准等。非《中国药典》的标准，请另附具体标准)	(请详细描述)	(填是或否)	