

## 2022年国家药品标准提高课题（第三批）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	2022H05	化学药	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</p>	12	60	化学药品处	王志军	
2	2022S08	生物制品	“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”修订	中国食品药品检定研究院	为适应我国昆虫细胞用于生产用细胞基质的新形势,并与国际要求一致,开展该项标准提高研究。	在原通则基础上,增加昆虫细胞、转基因细胞等相关要求,并对原通则其他内容进行修订完善。	12	15	生物制品处	曹 琰	参与单位:广东省药品检验所;四川省药品检验研究院;重庆市食品药品检验检测研究院