

2018年药品医疗器械审评审批制度改革有关研究子课题四、五、六、七

| 课题编号 | 课题名称 | 牵头单位 | 协作单位 |
|-------------|-------------------------|--------------|--|
| ZG2018-4-01 | 药品微生物检验替代方法验证指导原则修订 | 浙江省食品药品检验研究院 | 上海市食品药品检验所 杭州市食品药品检验研究院 天津市药品检验研究院 |
| ZG2018-4-02 | 溶出度与释放度测定法往复筒法的建立研究 | 中国食品药品检定研究院 | 上海市食品药品检验所 深圳市药品检验研究院 安徽省食品药品检验研究院 甘肃省药品检验研究院 国家药用辅料工程技术研究中心 山东省食品药品检验研究院 |
| ZG2018-4-03 | 基因毒性杂质通用检测方法的建立 | 中国药科大学 | 上海市食品药品检验所 浙江省食品药品检验研究院 江苏省食品药品监督检验研究院 扬子江药业集团南京海陵研究院 |
| ZG2018-5-01 | <9601>药用辅料功能性指标研究指导原则修订 | 中国药科大学 | 广东省药品检验所 深圳市药品检验研究院 山东省食品药品检验研究院 |

| | | | |
|-------------|--------------------------------|----------------------------------|--|
| ZG2018-5-02 | 常用单糖、二糖等药用辅料的有关物质及含量测定方法的改进或建立 | 江苏省食品药品监督检验研究院、 江苏省康华医药科技实业中心 | 湖南省药品检验研究院 山东省食品药品检验研究院 天津市药品检验研究院 苏州药品检验检测研究中心 湖北葛店人福药用辅料有限责任公司 |
| ZG2018-5-03 | 中药炮制用辅料通用要求制定 | 中国中医科学院中药研究所 | 暨南大学药学院 |
| ZG2018-5-04 | 淀粉与改性淀粉类药用辅料质量标准研究 | 广东省药品检验所 | 中国药科大学 上海市食品药品检验所 |
| ZG2018-5-05 | 聚乙二醇系列药用辅料质量标准研究 | 中国食品药品检定研究院 | 苏州药品检验检测研究中心 |
| ZG2018-5-06 | 聚氧乙烯酯系列药用辅料质量标准研究 | 中国食品药品检定研究院 | 深圳市药品检验研究院 |

| | | | |
|-------------|---------------------|----------------|--|
| ZG2018-6-01 | 药包材标准体系规划和体例规范 | 上海市食品药品包装材料测试所 | 中国医药包装协会 苏州百特医疗用品有限公司 |
| ZG2018-6-02 | 部分药包材中砷、锑、铅、镉浸出量测定法 | 中国食品药品检定研究院 | 国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心 黑龙江省食品药品检验检测所 甘肃省药品检验研究院 江西省药品检验检测研究院 湖南省医疗器械检验检测所 天津市药品检验研究院 |
| ZG2018-7-01 | 注射剂过程控制指导原则 (增订) | 中国药科大学 | 百特(中国)投资有限公司 |
| ZG2018-7-02 | 中药制剂醇沉工艺指导原则制定 | 江西中医药大学 | 上海医药工业研究院 |