

国家药典委员会

药典综函〔2020〕266号

关于做好 2020 年度国家药品标准提高 (第三批)工作的通知

各有关单位:

围绕“国家药品安全十三五规划”的总体目标,按照我委《国家药典委员会药品标准制修订研究课题管理办法(试行)》的有关规定,经公开征集立项建议及课题承担单位、组织专业委员会及专家组审议、上网公示等程序,我委现公布第三批 2020 年度国家药品标准提高项目目录(见附件 1 和附件 2)。请相关起草单位和复核单位分别填报合同书(附件 3),经加盖本单位公章后于 2020 年 7 月 31 日前寄送至我委相应联系人。其余未尽事宜请参考《关于做好 2020 年度国家药品标准提高工作的通知》(药典综〔2020〕1 号)。

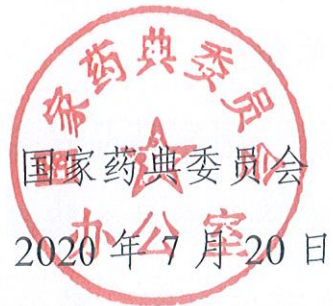
联系人及电话:

中药标准处:高洁(010-67079627)

化药标准处:曾熠(010-67079553)

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼（邮编：
100061）

- 附件：1. 2020 年国家药品标准提高项目课题目录（品种）
2. 2020 年国家药品标准提高项目课题目录（通用
技术要求）
3. 国家药典委员会药品标准研究课题合同书



2020年度国家药品标准提高课题目录（品种）

序号	课题编号	品种名称	起草单位	复核单位	执行周期 (单位:月)	起草单位经费 (单位:万)	复核单位经费 (单位:万)	给付方式 (前补助/后补助)	联系处室	项目负责人
1	2020Z009	辛荑系列制剂 中马兜铃酸专项检查	山东省食品药品检验研究院	中国食品药品检定研究院	12	12	4	前补助	中药标准处	何秩
2	2020Z010	九味羌活颗粒 中马兜铃酸I 的限量检查	河北省药品医疗器械检验研究院	中国食品药品检定研究院	12	12	4	前补助	中药标准处	郝博
3	2020Z011	鼻渊舒口服液 、鼻渊舒胶囊 中马兜铃酸限 量检查	四川省食品药品检验检测院	中国食品药品检定研究院	12	12	4	前补助	中药标准处	倪龙
4	2020Z012	正天丸中马兜 铃酸限量检查	浙江省食品药品检验研究院	中国食品药品检定研究院	12	12	4	前补助	中药标准处	申明睿

2020年度国家药品标准提高课题目录（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)	支付方式 (前补助/后补助)	联系处室	项目负责人	备注
1	2020H03	化学药品	化学药品国家标准色谱质谱图集	中国医学科学院药物研究所	<p>高效液相色谱法具有准确、简便、快捷、重现性好和应用广泛等优点,已被广泛应用于各国药典中多个品种的标准,色谱柱是高效液相色谱系统中的关键环节,色谱柱的类型影响了分析效率和性质,色谱柱的粒径和孔径影响了分析时间和分辨率效率,在具体分析应用中,由于不同品牌色谱柱填料种类、粒径尺寸、颗粒类型和疏水性差异等方面的不同,使得同类型的色谱柱在某些化合物的分离有着很大区别,通过建立色谱图集数据库可以帮助实验人员快速的找到正确的方法,可以替代色谱柱,做标准在执行层面上更加快速和准确。</p>	<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,建立标准液相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20个品种进行色谱柱考察,分别在10种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) 色谱图集数据库构建:初步构建《中国药典》二部品种的液相色谱图集,包括品种信息、系统适用性参数、液相色谱柱和可替代色谱柱、典型色谱图、相应色谱图的光谱信息,质谱图、质谱解析、质谱参数等多维度的信息。</p>	12	60	前补助	化学药品标准处	王志军	<p>参与单位1:全部化药标准提高课题单位</p> <p>参与单位2:积极参与该课题的药品生产企业、色谱耗材公司等。</p>

国家药典委员会药品标准制修订
研究课题

合 同 书

课题编号：

课题名称：

课题承担单位：

国家药典委员会 制

2020 年

填写说明

1. 本合同书是根据《中华人民共和国合同法》有关规定制定，旨在加强对课题的管理，保证课题研究的顺利进行。
2. 本合同书由国家药典委员会（简称甲方）和课题承担单位（简称乙方）共同签订。
3. 本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。
4. 当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。
5. 本合同书一式肆份，甲方叁份，乙方壹份。

课题委托单位(甲方): 国家药典委员会

地址: 北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编: 100061

甲方负责人: _____ 固定电话: _____

课题承担单位(乙方):

单位名称: _____

地址: _____

邮编: _____

单位开户名: _____

开户银行(全称): _____

银行账号: _____

课题负责人姓名: _____ 性 别: _____

身份证号: _____

工作单位: _____ 邮 编: _____

职 务: _____ 职 称: _____

固定电话: _____ 移动电话: _____

传 真: _____

本合同甲方委托乙方就_____课题进行研究,具体研究内容详见《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》、《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书综合意见单》(附件 1 和 2)。

甲方向乙方支付课题研究经费人民币_____万元,合同签

订之日起_____个工作日内支付_____%(即人民币_____万元);课题通过中期评估后_____个工作日内支付_____%(即人民币_____万元);课题通过结题评审验收后_____个工作日内支付其余_____%(即人民币_____万元)。

双方经过平等协商,在真实、充分地表达各自意愿的基础上,根据《中华人民共和国合同法》的规定,达成如下协议,并由双方共同恪守。

第一条 乙方受甲方委托,按照立项约定进行课题研究工作,甲方按照合同约定的金额支付课题经费,乙方须于合同签订时提交课题经费预算(附件3),并严格按照合同约定范围使用经费。

第二条 甲方负责对乙方执行合同的全过程进行监督,乙方负责在规定时间内完成合同规定的各项研究任务。

第三条 属于应召开中期会的课题的,乙方应在研究中期召开会议,向甲方及评审组报告工作进展和经费使用情况,并对后续工作按期完成作出说明和安排。

第四条 合同研究任务完成后,乙方应向甲方提交结题报告书和研究成果资料。

第五条 项目所取得的成果,未经甲方同意,乙方不得对外公布和推广应用。

第六条 甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求,对涉密课题采取相应的保密措施,承担保密责任。甲方有对乙方的保密措施进行检查指导的权力。

第七条 乙方因不可抗力的原因无法履行合同时,经甲方同

意，办理结题手续，并将未使用完的经费退还甲方；乙方不能按合同规定期限完成课题，应提前____个月向甲方提出延期申请，经批准后可适当延期完成；乙方不能按合同规定期限完成项目，又未办理延期手续，按违约处理，乙方应全部退还甲方所拨经费并承担甲方损失。

第八条 项目在执行过程中，如需变更合同研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充文件。补充签订的文件与本合同具有同等法律效力。

（下页为签章页）

甲方：国家药典委员会

甲方负责人：

(单位盖章) 年 月 日

乙方：

课题负责人：

(单位盖章) 年 月 日

其他课题承担单位 1：

课题负责人：

(单位盖章) 年 月 日

其他课题承担单位 2：

课题负责人：

(单位盖章) 年 月 日

合同书附件 1: 《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》
(课题承担单位提供)

合同书附件 2: 《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书综合意见单》(药典委提供)

合同书附件 3:

_____年国家药典委员会药品标准制修订
_____课题经费预算

(承担单位汇总填写)

承担单位:

参与单位 1:

.....

总金额: 万元

表 1: 预算表

科目名称	金额				
	合计	承担单位	参与单位1	参与单位2	参与单位3
一、项目资金					
(一) 直接费用					
1、设备费					
(1) 设备购置费					
(2) 设备试制费					
(3) 设备改造与租赁					
2、材料费					
3、测试化验加工费					
4、燃料动力费					
5、出版/文献/信息传播/知识产权事务费					

6、差旅费/会议费/ 国际合作与交流费					
7、劳务费					
8、专家咨询费					
9、其他支出					
(二) 间接费用					
1、税费					
2、绩效支出					
二、自筹资金					
1、其他财政拨款					
2、单位自有货币资 金					
3、其他资金					

表 2: 预算说明书

(请对各支出项目进行详细的说明, 包括各支出项目的主要用途、测算过程、测算依据等。)

一、直接费用: 合计 万元

1、设备费: 合计 万元 (设备名称、品牌、型号、购置/试制/改造与租赁费用单价、数量及与项目研究的直接相关性和必要性)

2、材料费: 合计 万元 (样品、对照品及标准品、色谱柱、试剂、实验动物、细胞株菌株、抗体、载体和其他耗材等的名称、规格、数量、单价及与项目研究的直接相关性和必要性)

3、测试化验加工费: 合计 万元 (委托检验单位名称、检验/测试/化验及分析加工等项目名称、数量/时长、单价)

4、燃料动力费: 合计 万元 (在项目实施过程中直接使用的相关仪器设备、科学装置等运行发生的水、电、气、燃料消耗费用)

5、出版/文献/信息传播/知识产权事务费: 合计 万元 (出版费、资料费、专用软件购买费、文献检索费、专业通信费、专利申请

及其他知识产权事务等项目名称、数量、单价)

6、差旅费/会议费/国际合作与交流费：合计 万元（本科目支出预算不超过直接费用预算 10%的，不需要编制测算依据。超过直接费用预算 10%的，注明会议次数、天数、人数以及会议费开支标准。国际合作交流费注明项目研究人员出国和外国专家来华交流的人数、次数、天数以及外事经费开支标准）

7、劳务费：合计 万元（参与项目的研究生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员的人数、工作时长及劳务费开支标准）

8、专家咨询费：合计 万元

9、其他支出：合计 万元

二、间接费用：合计 万元（间接费用实行总额控制，按照不超过项目直接费用扣除设备购置费后的一定比例核定。具体比例如下：500 万元及以下部分为 20%；超过 500 万元至 1000 万元的部分为 15%；超过 1000 万元以上的部分为 13%）

1、税费：合计 万元

2、绩效支出：合计 万元

三、其他相关说明：