


国家药典委员会

药典通函〔2022〕291号



关于征求药用辅料着色剂标准研究 建议的通知

各有关单位：

为加强作为药用辅料的着色剂标准的科学性、严谨性和规范性，我委联合上海市食品药品检验研究院相关部门，拟对药用辅料着色剂重点品种的标准进行系统研究，以加强药品的安全性和质量可控性。重点品种包括但不限于：儿童用药使用的着色剂、药品中应用广泛的品种、现有标准质控项目不完善或操作性欠佳的品种、现有标准不能满足药用要求的品种，不局限《中国药典》已收载品种。

现就需重点研究的品种征求相关单位建议，请于 2022 年 8 月 20 日前将建议表（见附件），以 EXCEL 电子版形式发送至指定邮箱（sunjian_0000@163.com）。

联系电话：021-50790681（上海院中药所）

010-67079566（药典委）

附件：药用辅料着色剂质量标准提高研究建议表



附件

药用辅料着色剂标准研究建议表

药用辅料品种名称	现执行标准	现执行标准存在的问题	是否可提供样品	单位、联系人及联系方式
	(填中国药典、国标、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)	