

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	基于国家药品抽检体系探索药品质量与安全评价体系的构建及应用	
	英文	Explore the construction and application of drug quality and safety evaluation system based on the national drug sampling system	
成果申报等级		<input type="checkbox"/> 一等奖 <input checked="" type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		聂小春、陈蓉、李苗、汪鑫、晏菊姣、杨园、乔戈、沙莹	
主要完成单位		武汉药品医疗器械检验所、海口市制药厂有限公司	
推荐单位(盖章)		武汉市市场监督管理局	
奖项的主要项目来源		<input checked="" type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号： 2019 国家药品抽检计划：中央补助地方经费项目：155 号“盐酸米诺环素片，盐酸米诺环素胶囊”； 2018 国家药品抽检计划：中央补助地方经费项目：107 号“盐酸西替利嗪片、盐酸西替利嗪胶囊、盐酸西替利嗪口服溶液”； 2017 国家药品抽检计划：中央补助地方经费项目：107 号“盐酸萘甲唑啉滴鼻液”。			
成果的主要项目起止时间		起始： 2017-1	完成：2022-12
组织验收/鉴定单位		国家药品监督管理局	
成果登记号	4642020Y0104； 4642020Y0106； 4642020Y0105	成果登记时间	2021 年 10 月 8 日 ； 2021 年 10 月 8 日； 2021 年 10 月 8 日

二、奖项简介

保证药品安全、有效、质量可控是药品研发和评价的基本原则，其中对药品进行质量控制是保证药品安全有效的基础和前提，对市售药品实施国家抽检计划开展质量评估，是实现风险管理、科学监管的重要技术支撑，在评价药品质量状况、提升行业标准、警示公众用药安全、服务智慧监管等方面发挥着重要作用。通过成果运用助推国内制药工业水平提升，积极提高药品科学监管效能。

目前国家药品质量标准不够完善，特别是同类药物的质量标准不够统一，对于同种药品，不同药企的检测方法和标准具有明显差异，严重影响药品质量的评估。针对上述难点，项目组依托国家药品抽检计划品种：盐酸米诺环素胶囊、盐酸西替利嗪系列制剂和盐酸萘甲唑啉滴鼻液对药品质量开展系列研究，以此为基础发掘从单一评价标准转向多元化评价体系，探索药品质量与安全评价体系的构建与应用：（1）建立了多元化杂质评估体系，主要从生产工艺及原辅料相容性两个方面研究杂质谱：以“盐酸米诺环素系列制剂”为研究对象，开发了优于现行标准的检测技术用于评价该品种的杂质水平，该检测技术获国家发明专利授权；以“盐酸西替利嗪系列制剂”、“盐酸萘甲唑啉制剂”为样本，开展了原辅料相容性研究，揭示了研究品种的杂质谱，发现盐酸西替利嗪片处方存在重大缺陷，并向国家局报送了重大质量风险提示函。

（2）根据《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，健全一致性评价政策和技术标准。项目组针对“盐酸米诺环素胶囊”等品种开展关键技术指标考察，开发具有区分力且灵敏度高的溶出曲线测定方法，建立了研究品种溶出曲线数据库，助力仿制药质量提升。

（3）探索药品其他安全性指标的评价：针对药品的工艺流程、包材等开展探索性研究，从多个维度评价药品质量安全性，包括对原辅物理化性质、重金属元素、稳定性影响因素试验、包材相容性等考察。

（4）建立近红外快检模型：建立研究品种的近红外快检模型，实现快筛快检，提高药品质量监管的靶向性，保障药品的安全性。

（5）推进药品检验工作的成果转化：对药品投料、生产工艺、生产管理中出现的技术难题进行剖析，建立质量标准评价体系，拟定的质量标准均上报国家药典委员会，其中盐酸萘甲唑啉及系列制剂的质量标准获批上升为国家药典标准；通过技术合作，研究成果用于海南海药盐酸米诺环素胶囊的仿制药的研发，该品种目前已通过国家药品评审中心专家评审，完成检验技术成果转化；

本项目构建的药品质量与安全评价体系，为国产仿制药的研发、生产、使用提供技术支持，并在多家医药企业推广应用。本项目获得国家发明专利 1 项；获批国家药典标准 3 个品种；发表研究论文 10 篇；新增产值约 3 亿，新增利润约 1 亿，社会效益与经济效益十分显著。

综上，本项目紧紧围绕药品质量安全关键检测体系开展探索研究工作，契合了《“健康中国 2030”规划纲要》的精神，贯彻了习总书记“四个最严”、“四个面向”的要求，为其他药品质量评价体系的制定提供了广阔的思路与研究借鉴。