

中国食品药品检定研究院办公室

中检办化药函〔2022〕59号

中检院办公室关于开展药品无菌保障指导 原则研究课题问卷调查的函

各有关单位:

根据《关于做好2021年度国家药品标准提高工作的通知》(药典综〔2021〕2号),我院牵头承担了“药品无菌保障指导原则的研究(2021Y10)”课题。

目前《中国药典》尚未收载关于无菌生产或无菌保障的技术指导原则,因此课题组拟开展包括无菌保障的总体原则、无菌药品的分类、容器密封性、清洁和消毒、原辅料的微生物控制、灭菌与除菌、厂房和设施、设备、监控、人员、工艺控制和规程、制药用水的微生物监测与控制等内容的研究。为更好完成课题,现开展“药品无菌保障指导原则的研究”问卷调查(问卷见附件),目的是了解目前我国无菌药品生产企业的无菌

保障措施实具体实施情况，并为起草“药品无菌保障指导原则”提供参考依据，希望有关单位积极参与调查。各单位提供的相关信息会成为本课题研究的重要参考，同时课题组会做好相关信息保密工作。

联系人：王似锦，王杠杠

联系电话：010-67095695

联系地址：北京市东城区天坛西里2号

邮 编：100050

调查问卷电子版索取和返回联系邮箱：wsj@nifdc.org.cn

附件：“药品无菌保障指导原则的研究”课题调查问卷

中国食品药品检定研究院办公室

2022年8月15日

（公开属性：主动公开）

