附件

2023年药品监管科学科研计划

项目立项清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **申报单位** |
| 1 | 基于高通量微米级阵列芯片-光谱/质谱联用技术的陈皮中黄曲霉毒素高分辨可视化含量分布及控制研究 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 2 | 江苏省B证持有人委托生产上市后监管现状及监管策略研究 | 药品生产监管处 |
| 3 | 基于麻黄碱类成分为质量控制指标的中成药质量标准研究 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 4 | 药品上市许可持有人委托生产质量风险控制的研究 | 中国药科大学 |
| 5 | 江苏省应急与非应急状态疫苗价值评估体系构建与应用研究 | 中国药科大学 |
| 6 | 多通道便携式生物传感器的开发及其用于阿片类药物现场快检的研究 | 徐州医科大学 |
| 7 | 基于生物网络体系进行中药致雄性生殖毒性的“物质基础-毒性效应-分子机制”研究 | 南京工业大学 |
| 8 | 中药中染色剂质量控制和安全性评价研究 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 9 | 理血类中药注射剂中蛋白含量测定方法及限量标准 | 江苏省徐州医药高等职业学校 |
| 10 | 化妆品中安全风险物质筛查与检测方法研究 | 南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院） |
| 11 | 江苏省放射性药品经营质量管理实施细则 | 江苏省药品监督管理局审核查验中心 |
| 12 | 医疗器械警戒数据库构建及信息共享机制研究 | 江苏省药品不良反应监测中心 |
| 13 | 基于二维相关谱技术的安全高风险物质新型智能化筛查鉴定平台的构建与应用 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 14 | 二维高效液相色谱-质谱法同时快速检测非法添加司美格鲁肽等多种胰高血糖素样肽-1受体激动剂类药物方法的建立与应用 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 15 | 化妆品成分快速鉴别方法开发与应用 | 南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院） |
| 16 | 药包材中全氟和多氟化合物的检测、分析以及监管中的应用 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 17 | 医用高分子材料一致性评价方法和判定 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 18 | 基于荧光素的快速可视化荧光探针的设计、合成及其在中草药重金属检测中的应用 | 连云港市食品药品检验检测中心 |
| 19 | 基于适配体特异性识别及等温扩增技术的药品中微量残留蛋白快速检测方法研究 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 20 | 医美术后创面护理类医用敷料产品注册及监管相关问题研究 | 江苏省药品监督管理局审评中心 |
| 21 | 医疗器械中使用云计算平台产品审评关键技术问题研究 | 江苏省药品监督管理局审评中心 |
| 22 | 超声诊断和监护设备关于超声探头EMC检测的选择及基本性能应用于EMC检测试验方法的研究 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 23 | 以大环内酯类免疫抑制剂他克莫司为模型药物探究新型透皮给药系统微针的体外有效性评价手段 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 24 | 面罩式气管插管固定装置研制及在预防器械相关压力性损伤中的多中心实验研究 | 江苏省徐州医药高等职业学校 |
| 25 | 江苏省第二类医疗器械注册审评中单孔多通道腹腔穿刺器产品风险研究 | 江苏省药品监督管理局审评中心 |
| 26 | 血管内光学干涉断层成像系统技术审评指南研究 | 江苏省药品监督管理局审评中心 |
| 27 | 基于实时直接分析质谱技术的化妆品安全性风险物质筛查方法研究 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 28 | 基于2DLC-Q-TOF-MS/MS技术平台的β-内酰胺类抗生素杂质分析系统的构建与应用 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 29 | 药品包装系统密封性对具有引湿性药物质量影响 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 30 | 病毒抗原标准品的研制及药物抗病毒活性标准评价体系的建立 | 南京市计量监督检测院 |
| 31 | 当归、干姜等药食同源类药材中植物生长调节剂残留量的检测及其对质量影响研究 | 泰州市药品检验院 |
| 32 | 酸枣仁制剂中掺伪理枣仁的鉴别方法研究 | 江苏省徐州医药高等职业学校 |
| 33 | 化妆品原物斑贴试验方法的研究和运用 | 南京市食品药品监督检验院 |
| 34 | 医疗器械嵌入式软件组件现场检查要点的研究 | 江苏省药品监督管理局审核查验中心 |
| 35 | 苏铁药材及其中成药中植物毒素—氧化偶氮类糖苷的研究 | 泰州市药品检验院 |
| 36 | 高效液相色谱-串联质谱法测定染发产品中对苯二胺等40种染发剂技术研究及应用 | 南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院） |
| 37 | 药品领域应急检验全流程管理研究 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 38 | 医疗器械洁净室（区）环境检验数字化软件 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 39 | PIC/S现场评估程序和标准研究 | 江苏省药品监督管理局审核查验中心 |
| 40 | 江苏省药品生产企业主体责任实践审视与路径优化研究 | 中国药科  大学 |
| 41 | 增材制造定制式义齿风险研究 | 江苏省药品监督管理局审评中心 |
| 42 | 体外诊断试剂新产品临床试验技术审评要点研究 | 江苏省药品监督管理局审评中心 |
| 43 | 浊点萃取-ICP-AES联用技术测定韩信草中重金属含量 | 江苏省徐州医药高等职业学校 |
| 44 | 发酵类中药六神曲质量标准提高研究 | 泰州市药品检验院 |
| 45 | 创新医疗器械产品注册申报中的专利保护策略管理——以无锡市创新医疗器械产业专利分析为例 | 江苏省药品监督管理局审评核查无锡分中心 |
| 46 | 集采中选药品上市后安全性监测评价机制研究——以江苏省为例 | 药品生产监管处 |
| 47 | 基于网络药理学和液质联用技术的医院制剂小儿咳喘灵口服液的质量标志物预测和质量 | 江苏省徐州医药高等职业学校 |
| 48 | 定量检测体外诊断试剂抗干扰物评估新方法研究 | 常州市医药产业创新中心（江苏省药品监督管理局审评核查常州分中心） |
| 49 | 药械组合类医疗器械不良事件监测风险管理研究 | 江苏省药品不良反应监测中心 |
| 50 | 超声引导治疗类医疗器械检测方法的研究 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 51 | 个人听力辅助设备分类分级技术及标准化的研究 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 52 | 基于物联网技术的仪器设备管理标识数字化系统研究 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 53 | 江苏省药品现代物流计算机系统验证检查指南研究 | 江苏省药品监督管理局审核查验中心 |
| 54 | 疫苗派驻与符合性检查协同模式探索 | 中国药科大学药品监管科学研究院 |
| 55 | 基于精益理念和持续改善行动的临床试验机构管理模式构建与实践 | 东南大学附属中大医院 |
| 56 | 磷酸西格列汀中基因毒性杂质质量控制及工艺改进研究 | 常州市食品药品纤维质量监督检验中心 |
| 57 | 3D打印药物生产质量管理指南 | 江苏省药品监督管理局审核查验中心 |
| 58 | 化妆品中全氟烷基物质检测方法的研发 | 南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院） |
| 59 | 基于定量核磁技术的高端药用辅料PLGA的关键质量属性及国产替代工艺路线研究 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 60 | 药品中常用人工甜味剂对肠道细菌耐药性的影响研究 | 南京市食品药品监督检验院 |
| 61 | 流通池法在中成药体外溶出度评价中的应用 | 南京市食品药品监督检验院 |
| 62 | 基于碳纳米材料固相萃取-2D-UPLC-MS/MS技术检测化妆品中乌洛托品等4种禁用物质 | 连云港市食品药品检验检测中心 |
| 63 | 基于真实世界的中药相关特异性肝损伤高危风险管理模式的构建与评价 | 南京市中医院 |
| 64 | 安宫牛黄丸安全性研究分析及风险评估 | 淮安市食品药品检验所 |
| 65 | mRNA疫苗用脂质辅料标准和免疫原性研究及其质控策略 | 东南大学附属中大医院 |
| 66 | 人工牛黄类制剂中人工牛黄的成分研究和安全性评价 | 泰州市药品检验院 |
| 67 | 儿童化妆品中常见益生菌发酵产物安全性评价研究 | 无锡市药品安全检验检测中心 |
| 68 | 药品监管领域数据治理体系研究 | 江苏省食品药品监督信息中心 |
| 69 | 可降解镁合金心脏支架检测及评价研究 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 70 | 基于单颗粒电感耦合等离子体串联质谱技术的化妆品中氧化锌纳米颗粒的测试研究 | 南京市食品药品监督检验院 |
| 71 | 儿童和祛痘类护肤品中非法添加化学物质高通量筛查体系的建立及应用 | 无锡市药品安全检验检测中心 |
| 72 | 基于膜芯片法快速鉴别中药材乌梢蛇及其混伪品的技术研发与应用 | 淮安市食品药品检验所 |
| 73 | 化妆品中大麻素类化合物检测方法的研究与应用 | 南京市食品药品监督检验院 |
| 74 | 基于细胞及分子水平生物活性评价探索解酒护肝类中药材质量检测新方法 | 无锡市药品安全检验检测中心 |
| 75 | 基于轨道肼高分辨质谱技术的美白祛斑类和祛痘类化妆品中非法添加成分的快速筛查检测方法的研究及应用 | 徐州市检验检测中心 |
| 76 | “双链”融合视角下江苏省细胞治疗产业发展现状及科学监管对策研究 | 中国药科大学药品监管科学研究院 |
| 77 | 中药滴眼液抑菌体系及抑菌效力研究 | 盐城市食品药品监督检验中心 |
| 78 | 精油类化妆品中13种禁用生物碱的测定 | 南京市食品药品监督检验院 |
| 79 | 基于液质联用技术对化妆品中丹参源成分标签一致性探索研究 | 苏州市药品检验检测研究中心 |
| 80 | 氧化铁类包衣材料在中药制剂中的应用和风险研究 | 南京市食品药品监督检验院 |
| 81 | 处方前置审核系统搭载人工智能在医疗机构超说明书用药管理中的应用研究 | 东南大学附属中大医院 |
| 82 | 超声医疗美容仪的标准研究 | 江苏省医疗器械检验所 |
| 83 | 江苏道地药材重金属及有害元素风险评估和限量研究 | 盐城市食品药品监督检验中心 |
| 84 | 医疗器械中违禁药物非法添加的通量检测方法开放和研究 | 连云港市食品药品检验检测中心 |