

中国国际科技促进会标准化工作委员会

【2024】中科促标征字 222 号

关于征集《复方甘草片产品质量均一性和质量控制评价标准》 团体标准参编单位和起草组成员的通知

各有关单位：

复方甘草片属于国内特有品种，为应用广泛的镇咳祛痰药，该品种在我国临床应用多年，目前国内共有 36 个批准文号。复方甘草片为中药复方制剂，其疗效不只是一类化学成分的作用，很难确定某一化学成分为唯一有效成分。只控制吗啡和甘草酸的含量不适应要求。建议增加定量指纹图谱检查项，在原标准测定吗啡和甘草酸基础上增加磷酸可待因、甘草苷和苯甲酸钠的含量测定；增加复方甘草片溶出度测定和乙醇残留量检查。目前，国内 36 个生产企业的产品质量参差不齐，亟需建立一个提高标准。统一全国复方甘草片质量具有一致性、药效可控。

复方甘草片现行质量标准：复方甘草片收载于 2020 年版《中国药典》二部，规定每片中含无水吗啡应为 0.36-0.44mg；含甘草酸不得少于 7.3mg。该标准无法控制不同生产企业生产的复方甘草片质量，质量标准需要提升。

根据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》等有关规定，经中国国际科技促进会标准化工作委员会研究决定，由沈阳药科大学提出《复方甘草片产品质量均一性和质量控制评价标准》团

体标准编制计划。为了鼓励更多单位切实参加到标准编制宣贯过程中，提高标准编制宣贯工作的开放性、公正性、透明性，提升标准的实用性和影响力，按照我国《标准化法》及国标委相关要求，现公开征集该标准起草参编与推广应用单位。具体事项通知如下：

一、起草单位、起草人资格条件

（一）企业近三年（含成立不足三年）未发生较大及以上的安全、环保、质量等事故。

（二）起草单位应为标准所涉及的相关领域企事业单位，具有行业代表性以及较高的制造和科研水平，重视标准化工作。

（三）愿意承担开展标准化工作所需的资金、技术和人力支持。

（四）标准起草人应熟悉行业相关工作，具有丰富的实践经验和较高的理论水平，并能够参与标准起草的各项工作。

二、起草单位、起草人享有以下权利

（一）参与标准制定，成为标准起草组成员，并在标准文本中体现单位名称和起草人姓名（原则上每个单位限定为 1 人）。

（二）标准升级成国家标准、行业标准、或修订时，优先享有参与标准的制修订的权利。

（三）授予标准起草单位荣誉称号，并颁发企业起草单位铜牌、起草人证书。

（四）优先组织符合条件的单位开展“科技成果评价”。

（五）为符合条件参与起草的企事业单位提供证明文件，协助符合条件的企事业单位申请办理财政补贴。

三、起草单位、起草人将承担以下义务

（一）积极配合中国国际科技促进会标准化工作委员会组织的标准启

动、调研、征求意见、审查、报批等制修订工作流程，按时完成标准起草组分配的各项工作任务。

（二）在标准起草过程中提供的信息真实、客观、科学。

四、申报要求

《复方甘草片产品质量均一性和质量控制评价标准》团体标准由中国国际科技促进会组织，请申请参与标准起草的相关单位填写《标准起草参编单位申请表》加盖单位公章，于2024年9月30日前将“申请表”以邮件形式或邮寄的形式送达起草组秘书处。

五、联系方式

标准工作组：CI0001

联系人：石艳军

电话：13716523499

邮箱：kecuhui@126.com

联系地址：北京市海淀区中关村东路89号恒兴大厦13F

中国国际科技促进会标准化工作委员会

