

# 国家药典委员会

药典信函〔2022〕433号

---

## 关于举办《中国药典》药物制剂质量控制技术 研讨培训的通知

各有关单位：

为进一步强化药品生产全过程管理理念，帮助行业掌握《中国药典》相关技术要求，加强对药品生产用原辅包以及生产过程的控制，进一步保障药品质量，国家药典委员会定于2022年11月9日-11日在山东省青岛市举办《中国药典》药物制剂质量控制技术研讨培训。培训班将邀请药典委员会相关专业委员会委员、资深专家围绕《中国药典》注射剂、吸入制剂等高风险制剂生产用原辅包的控制、生产过程关键工艺控制、无菌控制、新型药物研制质量控制考虑要点等相关技术要求进行全面深入解读；探讨先进检测技术在药品质控的应用；分享新型药品生产工艺风险管控策略的经验。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训时间

11月8日报到，11月9-11日培训，培训时间为2天半。

### 二、培训地点

报到地点：青岛西海岸威斯汀酒店

地 址：山东省青岛市黄岛区滨海街道办事处滨海大道 7977 号

培训地点：青岛世博城国际博览中心 S6 号

地 址：青岛市黄岛区西海岸新区三沙路 3399 号

### 三、培训内容

详见附件 1

### 四、培训师资

授课讲师为药典委员会相关专业委员会委员、药检机构、科研院所、大专院校和生产企业专家，长期从事药物制剂研发、检验、生产实际工作并参与《中国药典》相关技术标准的起草和审核。

### 五、培训对象

从事中药、化学药、生物制品、药用辅料、药包材研发、生产、检验、科研、教学、经营、使用等相关管理与检验检测技术人员。

### 六、其他事项

#### （一）培训组织

本次培训由国家药典委员会主办，山东省食品药品检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、青岛市食品药品检验研究院作为支持单位，《中国药品标准》杂志协办。

#### （二）报名方法

请登录国家药典委员会网站 <https://www.chp.org.cn/>，【公

众服务】-【培训报名系统】，选择本次培训班，登录/注册报名，并打印报到证现场报到。

### （三）会议费用

本次培训费 2800 元/人，可线上支付，或提前汇款到指定账号，也可现场缴纳（现场支持刷卡、微信、支付宝交费，不收现金）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

汇款信息：

户 名：国家药典委员会

开户行：工商银行北京体育馆路支行

账 号：0200008109089270084

请在汇款时附言：参会人单位、姓名+制剂

（四）凡报名参加本培训的单位赠送一个名额，免费参加国家药典委员会同期举办的“《中国药典》药品检验技术应用及发展研讨会”（通知见附件 2）。

（五）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书。

（六）会议提供午晚餐；交通住宿费用自理，学员住宿自行安排。附近酒店详见附件 3。因培训同时间段有其他大型展会，房源紧张，请学员提前预订。

### （七）疫情防控注意事项

1. 结合当前疫情防控常态化工作要求，并受场地所限，现场报名以会场容纳量为限；

2. 本次培训不接受 7 天内发生本土疫情的地区及中高风险地区所在县（市、区）参会；学员培训前 7 天内身体如有发热、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加培训；

3. 所有参会人员一律持 48 小时内核酸检测阴性证明及“青岛一码通”绿码参会；青岛市外人员持 48 小时核酸检测阴性证明入青，即刻完成“落地检”，并落实“五天三检”政策；

4. 参会学员要主动落实个人防护措施，并全程正确佩戴口罩。同时，配合工作人员做好培训期间疫情防控工作。

#### （八）联系方式

联系人：李笑蕾，乔新茹

电 话：010-67079571、13810650994

010-67079525、17810786367

地 址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编：100061

附件：1. 《中国药典》药物制剂质量控制关键技术研讨  
培训日程

2. 关于举办《中国药典》药品检验技术应用及发  
展研讨会的通知

3. 附近酒店信息



# 附件 1

## 《中国药典》药物制剂质量控制关键技术 研讨培训日程

| 时间                   | 内容                        | 报告人   |
|----------------------|---------------------------|---|
| 2022 年 11 月 9 日（第一天） |                           |   |
| 09:00-09:10          | 开班致辞                      |   |
| 09:10-10:20          | 注射剂过程控制技术要求与进展            | 周建平 教授/博导<br>第十二届药典委员会制剂专业委员会主任委员<br>中国药科大学           |
| 10:20-11:20          | 国内外关于药品连续制造的概况及发展趋势       | 金少鸿 原常务副所长<br>第十二届药典委员会 顾问<br>中国食品药品检定研究院             |
| 11:20-12:00          | 预灌封注射器国家标准体系构建进展          | 施燕平 院长<br>山东省医疗器械和药品包装检验研究院                           |
| 12:00-12:30          | 答疑                        |   |
| 午餐                   |                           |   |
| 13:30-14:40          | 安全性检查法在注射剂质量控制中的应用        | 唐黎明 所长<br>第十二届药典委员会生物检定专业委员会主任委员<br>上海市食品药品检验研究院药理毒理所 |
| 14:40-15:20          | 药包材药物相容性研究实例分析            | 沈永 主任<br>山东省医疗器械和药品包装检验研究院化学室                         |
| 15:20-16:00          | 基于关联评审审批的药包材生物学评价国家标准制定进展 | 刘成虎 主任<br>山东省医疗器械和药品包装检验研究院生物学评价室                     |
| 16:00-16:40          | 基于关联评审审批的药品包装用玻璃国家标准制定进展  | 贺瑞玲 教授<br>中国医药包装协会                                    |
| 16:40-17:10          | 答疑                        |   |

| 2022 年 11 月 10 日（第二天） |                      |  |
|-----------------------|----------------------|--|
| 09:00-10:00           | 中药注射剂质量控制技术探索        | 郭洪祝 副书记<br>第十二届国家药典委员会理化分析第二专业委员会<br>副主任委员<br>北京市药品检验研究院 |
| 10:00-11:00           | 吸入制剂的研发进展及过程控制要求     | 金方 教授<br>第十二届药典委员会制剂专业委员会委员<br>呼吸疾病国家重点实验室               |
| 11:00-11:30           | 经皮给药制剂的体外释放和经皮渗透评价研究 | 王林 经理<br>北京合邦兴业  |
| 11:30-12:00           | 答疑                   |  |
| 午餐                    |                      |  |
| 13:30-14:30           | 长效缓释制剂质量控制研究         | 刘万卉 副总裁<br>第十二届药典委员会制剂专业委员会委员<br>绿叶制药集团研发 CMC 中心         |
| 14:30-15:30           | 药用辅料对药物渗透性的影响        | 陈德俊 主任<br>山东省食品药品检验研究院抗生素室                               |
| 15:30-16:00           | 溶出装置参数对药物体外释放的影响     | 张宝红 应用总监<br>禄亘仪器设备（上海）有限公司<br>大中华区                       |
| 16:00-16:30           | 答疑                   |  |

| 2022 年 11 月 11 日（第三天） |                     |   |
|-----------------------|---------------------|---|
| 09:00-10:00           | 《中国药典》制剂通则要求与中药制剂质量 | 冯怡 教授/博导<br>第十二届药典委员会制剂专业委员会副主任委员<br>上海中医药大学        |
| 10:00-11:00           | 注射剂生产过程中的无菌控制       | 张亚杰 主任<br>第十二届药典委员会微生物专业委员会委员<br>辽宁省药品检验检测院抗生素与微生物室 |
| 11:00-11:30           | 光度法细菌内毒素检测技术应用      | 尹雪雁<br>科德角国际生物医学科技（北京）有限公司                          |
| 11:30-12:00           | 答疑                  |   |

备注：日程以实际实施为准

# 国家药典委员会

药典信函〔2022〕436号

---

## 关于举办《中国药典》药品检验技术应用及 发展研讨会的通知

各有关单位：

为进一步做好《中国药典》药品检验技术的深入解读，帮助药品研制、生产和检验单位准确掌握药品检验技术要领，深入开展药品标准研究，确保《中国药典》正确实施，国家药典委员会定于2022年11月9日-11日在山东省青岛市举办“《中国药典》药品检验技术应用及发展研讨会”。本次研讨会将邀请药典委员会相关专业委员会委员、资深专家及行业专家，就《中国药典》药品检验分析方法研究进展，方法学研究，检验方法适用性验证，药品、药用辅料、药包材以及药品生产过程质控技术要求进行深入解读和经验分享；就先进分析检测技术在药品质控的研究和应用进行深入探讨；并就药典通用检验方法应用中存在的问题进行现场交流和解答。现将有关事宜通知如下：

## 一、会议时间

11月8日报到，11月9日-11日研讨会，会期2天半。

## 二、会议地点

报到地点：青岛西海岸威斯汀酒店

地 址：山东省青岛市黄岛区滨海街道办事处滨海大道7977号

会议地点：青岛世博城国际博览中心 S6 号

地 址：青岛市黄岛区西海岸新区三沙路3399号

## 三、会议内容

详见附件1。

## 四、参会人员

从事中药、化学药、生物制品、药用辅料、药包材研发、生产、检验、科研、教学、经营、使用等相关管理与检验检测技术人员。

## 五、其他事项

### （一）组织单位

本次研讨会由国家药典委员会主办，山东省食品药品检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、青岛市食品药品检验研究院作为支持单位，《中国药品标准》杂志协办。

### （二）报名方法

请登录国家药典委员会网站 <https://www.chp.org.cn/>，【公

众服务】-【培训报名系统】，选择本次研讨会，登录/注册报名，并打印报到证现场报到。

### （三）会议费用

本次研讨会会费 1500 元/人，可线上支付，或提前汇款到指定账号，也可现场缴纳（现场支持刷卡、微信、支付宝交费，不收现金）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

汇款信息：

户 名：国家药典委员会

开户行：工商银行北京体育馆路支行

账 号：0200008109089270084

请在汇款时附言：参会人单位、姓名+检验

（四）会议提供午晚餐；交通住宿费用自理，参加人员住宿自行安排。附近酒店信息详见附件 2，请报名参会人员提前预订。

### （五）疫情防控注意事项

1. 结合当前疫情防控常态化工作要求，并受场地所限，现场报名以会场容纳量为限；

2. 本次研讨会不接受 7 天内发生本土疫情的地区及中高风险地区所在县（市、区）参会；参加人员会前 7 天内身体如有发热、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加会议；

3. 所有参会人员一律持 48 小时内核酸检测阴性证明及

“青岛一码通”绿码参会；青岛市外人员持 48 小时核酸检测阴性证明，到青岛后即刻完成“落地检”，并落实“五天三检”政策；

4. 参会人员要主动落实个人防护措施，并全程正确佩戴口罩。同时，配合工作人员做好会议期间疫情防控工作。

#### （七）联系方式

联系人：李笑蕾，乔新茹

电 话：010-67079571、13810650994

010-67079525、17810786367

地 址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编：100061

附件：1.《中国药典》药品检验技术应用及发展研讨会

会议日程

2. 附近酒店信息



附件 1

# 《中国药典》药品检验技术应用及发展研讨会 会议日程

| 时间                   | 报告题目                 | 报告人  |
|----------------------|----------------------|--|
| 2022 年 11 月 9 日（第一天） |                      |  |
| 09:00-09:10          | 开班致辞                 |  |
| 09:10-10:00          | 《中国药典》分析方法研究进展       | 贺浪冲 教授<br>第十二届药典委员会理化专业委员会主任委员<br>西安交通大学                   |
| 10:00-10:50          | 药物晶型质量控制方法研究及应用      | 张丽 研究员<br>国家药物及代谢产物分析研究中心（中国医科院药物所）                        |
| 11:00-11:50          | 酶联免疫技术在中药真菌毒素检测的应用   | 袁媛 副主任<br>中国中医科学院中药研究所中药资源中心室                              |
| 11:50-12:20          | 答疑                   |  |
| 午餐                   |                      |  |
| 13:30-14:20          | 分子排阻色谱在药品质控中的应用和案例解析 | 郑璐侠 副所长<br>第十二届药典委员会药用辅料第二专业委员会委员<br>上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所 |
| 14:20-15:10          | DNA 测序技术在中药材鉴别应用     | 宋经元 副所长<br>中国医学科学院药用植物研究所云南分所                              |
| 15:10-16:00          | 定量核磁共振法在药物质量控制的应用研究  | 待定<br>中国食品药品检定研究院  |
| 16:00-16:30          | 化学药品量分析技术应用和发展趋势     | 陆金金<br>沃特世科技（上海）有限公司                                       |
| 16:30-17:00          | 新型实验室仪器在药物合成与分析中的应用  | 待定<br>梅特勒-托利多国际贸易(上海)有限公司                                  |
| 17:00-17:30          | 答疑                   |  |

| 2022 年 11 月 10 日（第二天） |                        |  |
|-----------------------|------------------------|--|
| 09:00-09:50           | 色谱法在《中国药典》中药的应用        | 何轶 副处长<br>国家药典委员会中药标准处                                   |
| 09:50-10:10           | 薄层色谱法如何真正“高效”          | 唐吉鹤<br>力扬企业有限公司  |
| 10:10-11:00           | 高分辨质谱在动物来源药物质量控制中的应用   | 石峰 主任<br>第十二届药典委员会生化药品专业委员会委员<br>山东省食品药品检验研究院生物检测室       |
| 11:00-11:30           | 质谱技术在中药质量控制中应用经验分享     | 丰伟刚<br>岛津企业管理（中国）有限公司                                    |
| 11:30-12:00           | 色质谱技术在中药质量控制中的应用及发展    | 待定<br>华谱科仪(北京)科技有限公司                                     |
| 12:00-12:30           | 答疑                     |  |
| 午餐                    |                        |  |
| 13:30-14:20           | 气相色谱法在《中国药典》药物质量控制的应用  | 李睿 副院长<br>第十二届药典委员会理化分析第一专业委员会委员<br>江苏省食品药品检验研究院         |
| 14:20-15:10           | 离子色谱在药品质控中的应用和案例解读     | 袁耀佐 主任<br>第十二届药典委员会药用辅料第二专业委员会副主任委员<br>江苏省食品药品检验研究院技术研究室 |
| 15:10-15:40           | 离子色谱在药品质控中应用和实例分析      | 待定<br>瑞士万通中国有限公司   |
| 15:40-16:10           | 液相质谱在药物基因毒性检测方案        | 郑国帅 LCMS 高级应用工程师<br>赛默飞世尔科技（中国）有限公司，                     |
| 16:10-16:40           | 质谱技术在药物分析和药品质量研究中的应用进展 | 宋兰坤 BD 总监<br>安捷伦生物制药                                     |
| 16:40-17:10           | 药物分析中的数据完整性解读          | 待定<br>安东帕（上海）  |
| 17:10-17:40           | 答疑                     |  |

| 2022 年 11 月 11 日（第三天） |                                      |   |
|-----------------------|--------------------------------------|---|
| 09:00-09:40           | 《中国药典》理化分析方法<br>标准研究进展               | 徐昕怡 博士<br>国家药典委员会 通则辅料包材处                     |
| 09:40-10:20           | 《美国药典》检测分析方法<br>全生命周期管理指南制定进<br>展及概况 | 凌霄 总监<br>第十二届药典委员会药用辅料第二专业委员会委员<br>美国药典委员会中华区 |
| 10:20-11:40           | 分析方法验证、确认、转移<br>指导原则详解               | 王玉 原副院长<br>第十二届药典委员会 顾问<br>江苏省食品药品检定研究院       |
| 11:40-12:10           | 答疑                                   |   |
| 12:10                 | 会议结束                                 |   |

备注：日程以实际实施为准

## 附件 2

### 附近酒店信息

#### 一、世博城亚洲公馆酒店

地 址：青岛西海岸新区滨海大道 7777 号亚洲公馆酒店

订房联系人：曲经理 13370812821；

董经理 13863955234；

价 格：大床 340/含单早;368 双床/含双早

预订可说明参加“药典委培训”

距 离 会 场：300 米

#### 二、青岛技术交易大厦

地 址：山东省青岛市黄岛区映山红路 117 号

订房联系人：13810650994；

价 格：双床 340/含双早

距 离 会 场：2 公里

## 附件 3

### 附近酒店信息

#### 一、世博城亚洲公馆酒店

地 址：青岛西海岸新区滨海大道 7777 号亚洲公馆酒店

订房联系人：曲经理 13370812821；

董经理 13863955234；

价 格：大床 340/含单早；368 双床/含双早

预订可说明参加“药典委培训”

距 离 会 场：300 米

#### 二、青岛技术交易大厦

地 址：山东省青岛市黄岛区映山红路 117 号

订房联系人：13810650994；

价 格：双床 340/含双早

距 离 会 场：2 公里