

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 第十二届药典委员会制剂专业委员会主任委员 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 第十二届药典委员会 顾问 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 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 第十二届药典委员会生物检定专业委员会主任委员 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 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 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 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 第十二届国家药典委员会理化分析第二专业委员会 副主任委员 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 第十二届药典委员会制剂专业委员会委员 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 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 第十二届药典委员会制剂专业委员会委员 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 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 禄亘仪器设备（上海）有限公司 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 第十二届药典委员会制剂专业委员会副主任委员 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 第十二届药典委员会微生物专业委员会委员 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 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