

附件 1

《中国药典》生物制品质量控制专项 线上培训班主要内容与授课专家

一、疫苗质量控制

主要内容：本课程以中国药典对疫苗全过程控制要求为基础结合批签发实际情况进行系统性阐述和要点解析，为疫苗的质量控制提供指导。

授课老师：李长贵，三级研究员，中国食品药品检定研究院呼吸道病毒疫苗室主任，第十一届药典委员会疫苗制品专业委员会委员。

长期从事病毒性疫苗，主导麻风腮疫苗、流感疫苗、脊灰疫苗的检定和科研工作，并负责新型冠状病毒疫苗中灭活疫苗的注册检验及批签发统筹工作。

二、生物制品国家标准建立的考量

主要内容：本课程从生物制品国家标准研究立项、课题研究开展、标准起草与复核等基本程序，结合实例阐述生物制品国家标准建立的总体思路和规范要求，为规范开展生物制品国家标准研究与建立提供参考。

授课老师：梁蔚阳，广东省药品检验所四级调研员/生物制品室负责人，第十一届药典委员会血液制品专业委员会委员。中国疫苗行业协会供应链分会副主任委员，国家药品监

督管理局血液制品质量控制重点实验室主任。

长期从事生物制品质量标准研究工作，多次主持生物制品质量标准起草和复核工作；并参与国家工业和信息化部消费品工业司《国家疫苗检验检测平台建设》等项目。

三、生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则要点解析

主要内容：本课程从生物制品生物活性/效价测定方法验证方案的制订、各验证指标的具体验证策略、验证结果的记录和方法监控及再验证等方面进行解析，为进一步完善中国药典相关内容并为生物制品研发提供指导和参考。

授课老师：陈钢，第十一届药典委员会执行委员兼生化药品专业委员会主任委员。

上海市食品药品检验研究院首席专家，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室主任。中国生化制药工业协会专家委员会副主任委员，上海市药学会生化与生物技术药物专业委员会副主任委员。

四、生物制品生产用原材料及辅料质量控制

主要内容：生物制品生产用原材料和辅料质量控制，是降低制品中外源因子或有毒杂质污染风险，保证生物制品安全有效的必要措施。本课程从生物制品生产实际出发，通过实例，系统阐述生产用原材料和辅料的风险等级分级和质量控制要求。

授课老师：董关木，原中国食品药品检定研究院疫苗一室主任，第十一届药典委员会疫苗制品专业委员会委员。曾任农业部兽药典委员会委员、卫生部疾病预防控制专家委员会委员等，享国务院特殊津贴。

长期从事病毒性疫苗的研究和疫苗质量控制。多次主持或承担传染病和疫苗领域的国家“九五”、“十五”、“863”以及“国家科技支撑计划”等国家重大科题。

五、生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制

主要内容：生物制品生产和检定用动物细胞基质是生物制品生产和检定的关键。本课程系统阐述生产用细胞、检定用细胞制备与质控的总体要求，以及各类细胞的特殊要求，为相关细胞的制备和质控提供参考。

授课老师：孟淑芳，研究员，就职于中国食品药品检定研究院，第十一届药典委员会生物制品通则专业委员会委员。

长期从事生产用细胞基质、细胞治疗产品质控控制研究，建立了 10 余种细胞质量控制检测方法，搭建起了细胞质量控制检测平台，建立并完善了我国生产用细胞质量控制体系，起草并修订国家相关质量或操作标准。

六、色谱分析技术在生物制品质量控制中的应用

主要内容：本课程介绍色谱分析技术在生物制品质量控制中应用概况，并结合实例解析色谱分析技术在生物制品质

量控制中的实际应用和存在问题，为色谱分析技术在不同生物制品质控中的正确应用提供指导。

授课老师：邵泓，上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所所长，上海市生物技术药物质量检测与评价专业技术服务平台主任，第十一届药典委员会血液制品专业委员会委员。

长期从事生物制品的批签发及生物技术药物质量标准研究工作，多次主持或承担《中国药典》三部附录、通则及生物技术药物各论的起草复核工作。

七、生物制品稳定性试验指导原则要点解析

主要内容：稳定性试验是贯穿于药品研发、临床、上市及上市后质量研究的重要内容。本课程根据生物制品的特点，对生物制品稳定性研究设计、结果分析等要点进行解析，以期对生物制品稳定性试验研究提供指导。

授课老师：梁蔚阳

八、生物制品生产检定用动物质量控制

主要内容：实验动物直接影响生物制品的质量。本课程详细阐述生物制品生产用试验动物和检定用试验动物的微生物与寄生虫的质量控制要求，尤其是与疫苗生产与检定相关的实验动物的质控要求。

授课老师：夏放，中国生物技术股份有限公司，成都生物制品研究所股份有限公司医学生物研究员。四川省实验动

物协会监事。

长期从事实验动物相关研究 30 多年，主持建立了国内第一个用于疫苗生产的 SPF 金黄地鼠种群。参与完成我国第一个疫苗 WHO 预认证项目（乙脑减毒活疫苗），通过了世界卫生组织对乙脑减毒活疫苗生产用 SPF 金黄地鼠种群生产和质量管理的审核检查并得到世卫专家的一致认可。