

附件

## 国家药典委员会 2024 年度国家药品标准培训工作计划

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
一、国家药品标准专题培训						
1	《中国药典》2025 年版通用技术要求拟增修订内容培训	3 期 6 场 (每期分为第一部分和第二部分, 拟开设三期, 每期内	线下	3-10 月	北京、广州、南京、济南等	第一部分: 对《中国药典》2025 年版编制工作进展、药典凡例、理化检测方法、相关指导原则进行解读; 并对 ICHQ4B 相关检测方法指导原则在《中国药典》转化实施和标准执行进行全面的讲解和介绍。

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
		容根据编制 进展和业界 需求适当调 整内容)				第二部分：对《中国药典》2025年版生物制品总论、通则以及生物检定、微生物检测、制剂通则、药用辅料、药包材等通用技术要求拟增修订通则进行解读。
3	中药质量控制管理及标准研究培训班	1期	线下	待定	西安	围绕中药相关政策法规、标准研究、《中国药典》2025年版一部中药标准体系建立以及中药质量控制的关键制修订内容进行全面解读和培训。
4	《中国药典》分析检测技术发展和应用培训班	1期	线下	待定	待定	对2025年版《中国药典》分析检测技术在中药、化药、生物制品、药用辅料、药包材以及生产工艺过程控制的应用进行

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
						介绍和案例讲解。
5	药品安全性控制与合理用药	1期	线下	待定	待定	围绕国家药品标准安全性控制要求，以及临床用药安全相关内容进行介绍和解读。
6	抗体药物质量控制与标准研究培训班	1期	线下	待定	待定	围绕抗体药物研制、检定、质控技术的应用以及标准制定相关内容进行经验分享和标准解读。
7	新型药物制剂及相关药用辅料和药包材的质控与标准研究培训班	1期	线下	待定	待定	围绕新型制剂与其所使用的药用辅料、药包材在质量控制方面的考量、检测技术的应用和标准制定等方面进行讲解和培训。

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
三、实操技术培训						
8	《中国药典》中药农药残留检测实操培训班	1-2期 (可根据需求增加)	线下	待定	广州/ 上海	围绕中药材及饮片的农药残留量检测法,邀请行业资深专家,结合理论与实操,对相关仪器的原理与操作、样品前处理方法与操作、数据处理与仪器维护进行介绍与现场实操指导。
9	《中国药典》中药薄层色谱鉴别应用实操培训班(第十三期)	1期	线下	7-8月	上海	此系中药薄层实操系列培训的第十四期。围绕现代薄层色谱技术在中药中的应用,邀请专家结合检验理论与现场实操,对薄层色谱的标准化、规范化进行培训。

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
10	《中国药典》中药显微鉴别应用实操培训班	1-2期	线下	4月 /11月	南京	围绕中药显微鉴别，结合实际操作对其基本理论进行讲解，以提高各实验室中药显微鉴别操作水平，促进标准执行。
11	《中国药典》微生物检验技术实操培训班	1-2期 (可根据需求增加)	线下	3月	广州/ 上海	此系微生物实操系列培训的第十二期。本期将围绕《中国药典》微生物限度检查法、无菌检查法的增修订变化，对微生物限度检查与无菌检查的全流程进行解析，包括方法适用性试验、隔离器的使用、洁净环境的监测、培养基与菌种的管理、可疑菌的鉴定与溯源等，并对洋葱伯克霍尔德菌群的检测进行介绍。

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
12	《中国药典》药用辅料质量控制理论与实操培训	1-2 期 (可根据需求增加)	线下	待定	待定	此系药用辅料实操系列培训的第五期。围绕《中国药典》药用辅料相关标准与检查法,邀请专家进行检验理论讲解与现场实操指导,以提升对药用辅料质量控制理论和实操水平。
13	《中国药典》药包材检验技术与实操培训班	1-2 期 (可根据需求增加)	线下	待定	上海	此系药包材实操系列培训的第二期。围绕《中国药典》药包材相关标准与检查法,邀请专家进行检验理论讲解与现场实操指导,以提升药包材质量控制水平和检验技术规范性。
<b>三、援疆援藏专项培训</b>						

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
14	援藏培训	1期	线上/线下	7-9月	待定	开展《中国药典》及国家药品标准相关培训，重点对中药标准和民族药标准相关技术要求进行解读。
15	援疆培训	1期	线上/线下	7-9月	乌鲁木齐	《中国药典》及国家药品标准相关培训，重点对中药标准和民族药标准相关技术要求进行解读及调研活动。