

国家药典委员会

药典信函〔2023〕457号

关于举办《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班（2023年第三期）的通知

各有关单位：

为保障《中国药典》药用辅料标准的准确实施，提高药用辅料检验技术的规范性，满足药用辅料和药品研发、生产及检验机构的培训需求，国家药典委员会定于2023年10月9日～13日在上海举办“《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班（2023年第三期）”，现将有关事项通知如下：

一、培训时间

1班：10月9日报到，10月10-12日培训。

2班：10月10日报到，10月11-13日培训。

详细时间参考报名系统。

二、培训地点

培训地点：上海市食品药品检验研究院

地 址：上海市浦东新区张衡路1500号，上海市检

测中心园区内

报到和会场详细地址请参考附件 2。

三、培训内容

- (一) 药用辅料标准国内外协调
- (二) 药用辅料关键质量属性控制策略
- (三) 药用辅料分析先进技术应用
- (四) 药用辅料检验技术实操培训

根据需求，本次培训理论课程增至 2 天，具体培训内容与课程安排见附件 1。

四、培训对象

药用辅料和药品生产企业、研发机构及检验机构人员等。

五、其他

(一) 培训方式

实操培训部分采用药检院真实环境沉浸式教学，由学员分组进入实验室与指导老师共同完成实验，并通过面对面的交流和互动，分析解答实验操作中遇到的问题。

理论培训部分是基于《中国药典》已收载或正在研究的部分药用辅料标准草案，结合标准国际协调、风险管理、关联审评、质控关键点和先进技术应用等行业关注的热点问题，特邀药典委员会委员、标准起草者、行业专家进行现场讲解。

（二）培训组织

由国家药典委员会主办，上海市食品药品检验研究院、国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室和化学药品制剂质量分析重点实验室协办。

（三）报名办法

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

2. 因实验室场地、设备所限，参加实操培训班人员限额，报满截止。

（四）会议费用

实操+理论培训费：4100 元/人（包括学费、资料费、实验耗材费、培训期间午餐等费用）。

理论培训费：2600 元/人（包括学费、资料费、培训期间午餐等费用）。

请在报到前完成缴费，可直接线上支付（报名系统中扫二维码支付），也可提前汇款到指定账号。

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

汇款请附言：辅料三（或辅料三理论）+参加人单位、

姓名

(五) 培训结束后, 由国家药典委员会颁发结业证书。

(六) 交通住宿费用自理, 学员住宿请自行安排。

(七) 联系方式

会务联系人: 李笑蕾, 乔新茹

电话: 010-67079571、13810650994

010-67079525、17810786367

邮箱: peixun@chp.org.cn

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》药用辅料检验技术与实操培训班

(2023 年第三期) 培训内容与课程安排

2. 《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班

(2023 年第三期) 培训地址图



国家药典委员会办公室

2023 年 8 月 4 日印发

附件 1

《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班 (2023 年第三期) 培训内容与课程安排

本培训班理论课程将全面介绍美国药典药用辅料标准概况及最新进展、关联审评背景下的辅料 GMP 要求及新政下 MAH 持有人选择原辅料策略；重点聚焦药用辅料关键质量属性控制策略，包括儿童用药中药用辅料的质控关键点，药用脂质质量控制策略分析，药用辅料细菌内毒素、微生物、有机杂质的控制策略分析等；详细讲解药用辅料分析先进技术及应用，包括药用辅料中有机杂质控制策略的思考、新技术新方法在生物制品大分子辅料中的质控应用、药用油脂中顺反式脂肪酸的检测技术进展与应用、拉曼光谱在药用辅料及生物技术药物制剂中的应用、聚合物药用辅料分子量及分子量分布测定方法研究与应用等。

实操培训将围绕反式脂肪酸、甾醇组成、甲氧基苯胺值等《中国药典》2020 年版新增的通用检测方法，以及甘油三酯薄层鉴别、含量测定等企业反馈问题较为集中的实验项目开展。

课程安排

时间	理论内容	时长 (分钟)	师资单位
2023 年 10 月 11 日			
09:00-09:10	开班致辞		
09:10-10:00	儿童用药中药用辅料的质控关键点	50	中国药科大学
10:00-10:50	关联审评背景下的辅料 GMP 要求	50	上海药品审评核查中心
10:50-11:40	新政下 MAH 持有人选择原辅料的策略和供应商质量管理	50	中国药用辅料发展联盟
11:40-12:30	美国药典药用辅料标准概况及最新进展	50	美国药典委员会中华区总部
午休			
13:30-14:20	药用辅料细菌内毒素控制策略分析	50	山东省食品药品检验研究院
14:20-15:10	药用辅料微生物控制策略分析	50	上海市食品药品包装材料测试所
15:20-16:10	脂质原辅料关键质量特性及在复杂注射剂中的应用	50	中科院上海药物研究所
16:10-17:00	药用脂质质量控制策略分析	50	上海市食品药品检验研究院
2023 年 10 月 12 日			
09:00-09:50	药用辅料中有机杂质控制策略的思考	50	江苏省药品监督检验研究院
09:50-10:40	药物制剂中辅料相关杂质的研究	50	上海市食品药品检验研究院

时间	理论内容	时长 (分钟)	师资单位
10:40-11:30	吸入制剂药用辅料的标准研究	50	上海市食品药品检验研究院
11:30-12:20	供注射用辅料质量控制及应用关键点探讨	50	南京威尔药业集团股份有限公司
午休			
13:30-14:20	新技术新方法在生物制品大分子辅料中的质控应用	50	上海市食品药品检验研究院
14:20-15:10	药用油脂中顺反式脂肪酸的检测技术进展与应用	50	上海市食品药品检验研究院
15:20-16:10	拉曼光谱在药用辅料及生物技术药物制剂中的应用	50	上海市食品药品检验研究院
16:10-17:00	聚合物药用辅料分子量及分子量分布测定方法研究与应用	50	上海市食品药品检验研究院

现场演示内容	师资单位
1 班：2023 年 10 月 10 日/2 班：10 月 13 日	
1. 反式脂肪酸测定法 2. 甾醇组成测定法 3. 甲氧基苯胺值测定法 4. 甘油三酯薄层鉴别（如：单双硬脂酸甘油酯、硬脂） 5. 甘油三酯含量测定	上海市食品药品检验研究院

附件 2

《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班 (2023 年第三期) 培训地址图

上海市食品药品检验研究院入口与报到地图



