

附件

《中国药典》橡胶类药包材 检验技术与实操培训班课程安排

时间	理论内容	时长 (分钟)	师资单位
2023 年 11 月 2 日			
08:30-08:45	开班致辞		
08:45-09:35	橡胶密封件国内外标准体系解析	50	上海市食品药品包装材料测试所
09:35-10:25	《中国药典》2025 年版拟收载橡胶类药包材通则解读	50	上海市食品药品包装材料测试所
10:35-11:25	《中国药典》2025 年版拟制修订橡胶类药包材通用检测方法解读	50	四川省药品检验研究院
11:25-12:15	药包材元素杂质测定法解析	50	四川省药品检验研究院
午休			
13:30-14:20	橡胶密封件生产特点及与制剂相容性研究	50	江苏博生医用新材料股份有限公司
14:20-15:10	风险评估模式下的弹性体浸出量研究	50	苏州百特医疗用品有限公司研发中心
15:20-16:10	无菌制剂用橡胶密封件质量风险及控制要点分析	50	四川科伦药业股份有限公司
16:10-17:00	橡胶密封件变更与等同性研究实例分析	50	四川省药品检验研究院

时间	现场演示内容	时长	师资单位
一班：2023 年 11 月 1 日/二班：11 月 3 日			
9:15	按分组情况集合	8 学时	四川省药品 检验研究院
9:30-12:00 (上午)	1.橡胶密封件水分测定法 2.橡胶密封件表面硅油量测定法 3.橡胶密封件挥发性硫化物检查法		
13:30-17:00 (下午)	4.药包材元素杂质测定法 (ICP-MS) 5.药包材元素杂质测定法 (AA)		