

国家药典委员会

药典信函〔2023〕478号

关于举办橡胶类药包材 检验技术与实操培训班的通知

各有关单位：

为做好国家药包材标准的解读，帮助业界了解国家药包材标准制修订情况，提高药包材质量控制水平和检验技术规范性，满足药包材和药品研发、生产及检验机构的培训需求，国家药典委员会定于2023年11月1日~11月3日在四川省成都市举办“橡胶类药包材检验技术与实操培训班”。现将有关事项通知如下：

一、培训时间

因受实验操作培训场地限制，本期培训班实操课题分为两个班。

一班：11月1日上午8-9点报到，11月1~2日培训。

二班：11月1日下午14-16点报到，11月2~3日培训。

二、培训地点

报到及培训地点：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）汇都分部

地 址：成都市高新西区新业路4号附28号

三、培训内容

（一）《中国药典》2025 年版拟收载橡胶类药包材通则及相关通用检测方法解读；

（二）橡胶密封件国内外标准体系解析；

（三）橡胶密封件生产特点及与制剂相容性研究；

（四）风险评估模式下的弹性体浸出量研究；

（五）无菌制剂用橡胶密封件质量风险及控制要点分析；

（六）橡胶密封件变更与等同性研究实例分析；

（七）《中国药典》2025 年版拟制修订橡胶类药包材通用检验方法实操培训。

四、培训对象

药包材和药品生产企业、研发机构及检验机构人员等。

五、其他

（一）培训方式

培训采用理论讲解和实验操作相结合的方式。

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包材标准草案，结合标准国际协调、全过程风险管理、相容性研究、变更与等同性研究等行业关注的热点问题，特

邀药典委员会委员、相关标准起草专家及行业专家进行现场讲解。

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。

（二）培训组织

由国家药典委员会主办，四川省药品检验研究院承办，上海市食品药品包装材料测试所协办。

（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）费用

实操+理论培训费：3800 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：2000 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：包材（或包材理论）+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：橡胶类药包材检验技术与实操培训班课程安排



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)		