

国家药典委员会

药典信函〔2022〕267号

关于举办中药配方颗粒专项培训的通知

各有关单位：

根据2022年度培训计划，国家药典委员会定于2022年7月中旬开启中药配方颗粒专项培训，针对中药配方颗粒质量控制与标准制定等热点内容进行精准解读。现将有关事宜通知如下：

一、培训时间

7月19日 9:00—16:00

7月20—26日进行回放，回放期间仍可报名参加。

二、培训网址

报名：请登录国家药典委员会网站，【公众服务】-【培训报名系统】，或下面网址报名

<https://train.chp.org.cn>

直播：请登录国家药典委员会网站，【公众服务】-【在线培训平台】，或下面网址观看

<https://apphun4a61i1930.pc.xiaoe-tech.com>

三、培训内容

（一）《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》

重点内容解读

主要内容：本课程重点介绍《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》中对原料、标准汤剂、工艺及质量标准制定各环节试验研究的技术要求要点，以及各环节量质传递要求要点，并对中药配方颗粒国家标准申报资料中常见问题进行分析讲解。

授课老师：冯丽，原河北省药品医疗器械检验研究院院长，第十一届药典委员会中成药第二专业委员会副主任委员，中药配方颗粒标准国家标准审评核心专家。

（二）中药配方颗粒中多基原品种的质量控制研究

主要内容：本课程以《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》为依据，结合目前中药配方颗粒国家标准和省级标准的审评情况，重点探讨中药配方颗粒生产工艺研究中的一系列问题。同时辅以实例，分析配方颗粒生产工艺中常遇到的一些问题，阐明配方颗粒标准制定中工艺量质的传递关系，指导工艺优化并获得符合标准要求的大生产产品，为标准研究和工艺开发提供研究思路。通过此课程，希望大家能更深入地了解中药配方颗粒工艺优化的关键点。

授课老师：杨立伟，江苏省药品监督管理局审评中心主

任，中药配方颗粒国家标准审评专家。

（三）设计、评估、管控——中药配方颗粒国家标准申报要求解读

主要内容：本课程重点介绍关于《中药配方颗粒国家标准申报要求》的政策指引与编制目标、原则；结合《技术要求》分析《申报要求》关键内容与主要特点；辅以实例阐明《申报要求》中分析源于设计、探究物质属性、强化质量管控等理念；并对在前期研发、全申报过程及审评后发补阶段中重点关注内容作出解读。

授课老师：祁进，国家药典委员会中药配方颗粒专项办公室，负责中药配方颗粒审评工作

注：请参会学员将与中药配方颗粒相关的问题于 2022 年 7 月 12 日前发送至邮箱 peixun@chp.org.cn，以便授课老师有针对性地答疑解惑。

四、培训对象

药品研发、生产、检验、科研、教学、经营、使用等单位的相关管理与检验检测技术人员。

五、其他事项

（一）培训组织

本次培训由国家药典委员会主办，《中国药品标准》杂志协办。

（二）会议费用

本次培训费 800 元/人，需提前汇款到指定账号，发票将于培训班结束后发至报名邮箱内。

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

请在汇款时附言：配方颗粒+报名号（无附言无法开发票）

（三）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书。

（四）联系方式

联系人：李笑蕾

电 话：010 - 67079571、13810650994

地 址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编：100061

