附件

《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班

（2023年第二期）培训内容

一、药用辅料标准的国际协调

包括《中国药典》药用辅料标准与ICH Q3D的协调策略、药用辅料国内外标准协调实例分享等。

二、药用辅料的全过程风险管理

包括基于抽检的药用辅料全生命周期风险点分析、新政下MAH持有人选择原辅料的策略和供应商质量管理、药用辅料杂质对相容性影响及控制策略、药用辅料对制剂溶出的影响及评价等。

三、药用辅料的关键质量属性控制

包括高端制剂药用辅料的关键技术研究、金属络合剂及抑菌剂类药用辅料标准制修订的考量、拉曼光谱检测技术在仿制药药用辅料定性和定量研究中的应用等。

四、药用辅料检验技术实操培训

包括滴点测定、相对密度测定、红外光谱鉴别、羟值测定、碘值测定、粒度和粒度分布测定等。

《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班

（2023年第二期）课程安排

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 理论内容 | 时长(分钟) | 师资单位 |
| 2023年7月6日 | | | |
| 08:30-08:40 | 开会致辞 |  |  |
| 08:40-09:20 | 基于抽检的药用辅料全生命周期风险点分析 | 40 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 09:20-10:00 | 《中国药典》药用辅料标准与ICH Q3D的协调策略研究 | 40 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 10:10-10:50 | 高端制剂辅料的关键技术研究 | 40 | 湖南九典制药股份有限公司 |
| 10:50-11:30 | 金属络合剂依地酸钙钠与依地酸二钠的质控与应用 | 40 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 11:30-12:10 | 新政下MAH持有人选择原辅料的策略和供应商质量管理 | 40 | 中国药用辅料发展联盟 |
| 午休 | | | |
| 13:30-14:10 | 药用辅料国内外标准协调研究 | 40 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 14:10-14:50 | 药用辅料杂质对相容性影响及控制策略 | 40 | 湖北葛店人福药用辅料有限责任公司 |
| 15:00-15:40 | 抑菌剂类药用辅料标准制修订的考量 | 40 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 15:40-16:20 | 辅料对制剂溶出的影响及评价 | 40 | 中南大学/湖南慧泽生物医药科技有限公司 |
| 16:20-17:00 | 拉曼光谱检测技术在仿制药中药用辅料的定性和定量研究 | 40 | 天地恒一制药股份有限公司 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 实操内容 | 时长 | 师资单位 |
| 2023年7月5/7日 | | | |
| 09:00 | 集合 | 8学时 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 09:15-12:00 | 1、滴点测定法  2、相对密度测定法（振荡型密度计法）  3、药用辅料的红外光谱鉴别  4、药用辅料的羟值（或碘值）测定  5、粒度和粒度分布测定（光散射法） |
| 13:30-16:30 |