

国家药典委员会

药典信函〔2022〕313号

关于征集与培训内容相关的技术问题的函

中国化学制药工业协会、中国医药质量管理协会、中国医药包装协会、中国医药设备工程协会、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）、中国生化制药工业协会、中国药学会、中国药品监督管理研究会、国际药用辅料协会（中国）有限公司：

为完善政府主导、企业主体、社会参与的长效标准工作机制，推动医药行业的高质量发展，帮助行业内对药品标准“理解到位，执行到位”，进一步在相关工作中践行“我为群众办实事”，切实解决药品标准在制修订及使用过程中的实际问题，我委根据既定的培训工作计划，正在逐步开展药典及国家药品标准培训工作。现向你单位和你单位会员单位征集与“生化药品质量标准研究与检测技术培训班”及“《中国药典》药物制剂质量控制技术研讨培训”（详见附件1、2）两个培训内容相关的技术问题。请你单位充分发挥桥梁纽带

作用，收集好相关问题并于培训开始前一周转至我委，电子版发至我委培训专用邮箱 peixun@chp.prg.cn，我委将安排授课专家有针对性地答疑解惑。

特此函达。

- 附件：1. 关于举办生化药品质量标准研究与检测技术培训班的通知
2. 关于延期举办《中国药典》药物制剂质量控制技术研讨培训的通知



国家药典委员会

药典信函〔2022〕312号

关于举办生化药品质量标准研究与检测 技术培训班的通知

各有关单位：

根据 2022 年度培训计划，为满足药品检验机构及药品生产企业的需求，国家药典委员会定于 2022 年 8 月 11 日、8 月 18 日在线上举办两场“生化药品质量标准研究与检测技术培训班”，主要内容涉及不同类别生化药品的理化分析和生物检定方面的检验检测技术难点与重点。现将有关事项通知如下。

一、培训时间

2022 年 8 月 11 日 09:00 - 16:15（第一场）

2022 年 8 月 18 日 09:00 - 16:00（第二场）

2022 年 8 月 12 日 - 25 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>

直播及回放：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

围绕生化药品注射剂一致性评价、提取类生化药物、合成多肽药物、蛋白质类药物、多糖类药物、吸入制剂等不同类别和剂型的生化药品特点，对多种理化分析和生物检定的分析技术难点进行详细讲解，包括质谱、二维色谱、SEC-MALS、核酸分子鉴定技术、无菌保障、热原和体外活性检测技术、生物统计分析与数据处理等。通过专业的理论讲解，切合实际的应用举例，使学员加强对生化药品质量控制要求及关键检测技术的整体理解和把控，解决生化制药及相关行业技术难点，切实提升生化药品质量。

具体课程安排详见附件。

注：请参训学员将与本次培训内容相关的问题于 2022 年 8 月 7 日前发送至邮箱 peixun@chp.prg.cn，以便授课专家有针对性地答疑解惑。

四、培训对象

生化药品研发、生产、检验、科研等单位的相关管理、

方法开发与检验检测技术人员。

五、其他事项

（一）培训方式

主要采取线上授课的方式，通过授课和指导老师与学员之间的交流与互动，分析解答参训人员工作中遇到的问题。

本次课程分为两场，分别于8月11日与8月18日进行直播。

（二）培训组织

由国家药典委员会和上海市食品药品检验研究院主办，国家局治疗类单抗质量控制重点实验室承办，《中国药品标准》杂志协办。

（三）会议费用

本次培训费：2200元/人，需提前汇款到指定账号，发票将于培训回放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：报名号+生化药

（四）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书

（五）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

- 附件：1.生化药品质量标准研究与检测技术培训班主要内容与授课专家
- 2.生化药品质量标准研究与检测技术培训班课程安排



附件 1

生化药品质量标准研究与检测技术培训班 的主要内容与授课专家

第一场：

一、生化药品注射剂的质量评价

主要内容：本次课程将系统地对生化药的现状进行回顾；对生化药评价的策略进行探讨；对生化药注射剂药学再评价的技术要求进行解读。

授课老师：陈钢 第七至十一届国家药典委员会委员，第十一届药典委员会执行委员兼生化药品专业委员会主任委员。

上海市食品药品检验研究院首席专家，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室主任。中国生化制药工业协会专家委员会副主任委员，上海市药学会生化与生物技术药物专业委员会副主任委员。

二、基于核酸分子鉴定技术的生化药原材料种属鉴别

主要内容：根据生化药品 GMP 附录的要求，必要时需对原材料的动物种属进行鉴别。核酸分子鉴定技术是动物种属鉴别时常用的技术手段之一，本次课程将通过理论及案例相结合的方式，从基本原理、操作过程、注意事项等方面对基于核酸分子鉴定技术的生化药品原材料中猪、牛、羊等代

表性动物种属来源的鉴别方法进行介绍，分析相关技术与方法在生化药品质量控制和检测中的应用。

授课老师：王自强，博士，副主任药师，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室主要成员。

长期从事生物制品质量控制方法开发及验证等研究。研究领域包括基于核酸与细胞分析相关的各类检测方法研究与开发、生物技术药物标准提高与完善以及细胞、基因治疗等各类创新药物的检测平台摸索与建立等。

三、体外热原检测方法研究进展

主要内容：本次课程以 HL60-IL6 单核细胞活化反应测定法为例，解读《中国药典》2020 年版新增“单核细胞活化反应测定法”。对该通则起草背景，各国药典收载情况，方法原理，测定过程和结果判断等进行介绍，并对该方法在生物技术药物热原测定中的应用进行分析。同时，对在 HL60-IL6 单核细胞活化反应测定法的基础上，建立的一种操作更简便、更快速的报告基因热原检测法在生物技术药物热原测定中的应用进行介绍。

授课老师：王灿，博士，副主任药师，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。

上海市科委专家库成员，长期从事生物制品、生化药品质量标准及质量控制新技术新方法的研究工作。参与《中国

药典》2020 年通则 9301 “注射剂安全性检查法应用指导原则”中“单核细胞活化反应测定法”标准起草工作，参与起草的“体外热原检测方法（报告基因法）”已在药典委网站公示。

四、快速/替代微生物方法在制药领域的推广和应用

主要内容：传统微生物检测方法耗时长，滞后于制药生产过程，不能及时反馈工艺和产品现状。在贯彻药品生产全过程质量管理的要求下，引入快速/替代微生物方法（RMM）可实现对工艺的近实时掌控，提高生产效率，降低污染损失风险。行业共识和监管机构正在积极推广 RMM 在创新和传统药品中的应用。本次课程将介绍代表性 RMM 技术的特点，以及各国药典对 RMM 的推动和指导情况。

授课老师：厉高懿，副主任药师。任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。

长期从事生化药品/生物制品的微生物学、免疫化学质控标准研究，近年来主要聚焦于生物制品的无菌保障相关评价规范，快速微生物检查方法的评价和应用规范方向的研究。参与了《中国药典》2015 年版及 2020 年版多项标准制修订工作，主持了《中国药典》2020 年版通则 9206《无菌检验用隔离系统的验证和应用指导原则》和《微生态活菌制剂总论：杂菌检查法》的修订；参与了新通则《细胞类制品微生物检查法》起草，通则 9201《药品微生物检验替代方法验证

指导原则》修订，以及《生化药品无菌制剂无菌保障评价标准研究》课题。

五、生物技术类药物质量控制方法中的统计分析与数据处理

主要内容：本次课程将通过理论与案例相结合的方法对生物技术类药物质量控制方法中常见的统计计算模型及数据处理方法进行阐述，包括统计学相关的基本概念；效价计算中常用的量反应平行线模型及四参数回归模型等；系统适用性与样品适用性；效价的置信区间的计算等。

授课老师：王鸣人，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室成员。

从事生物制品质量控制方法相关研究工作。主要研究领域包括各类生物技术药物效价计算及模型拟合的统计学研究、基于试验设计（DOE）的各类检测方法的开发、优化及提高、生物类药物效价测定方法验证的相关研究等。

六、吸入制剂研究进展及其质量控制

主要内容：将从吸入制剂特点及其分类、已上市产品情况及创新性产品研究进展、质量控制及关键质量属性、上海药检院参与的2个药典委课题：《吸入粉雾剂质量标准的制定和指导原则建立》与《气雾剂质量标准的制定和指导原则建立》的研究内容及完成情况等4个方面展开介绍，最后，就

吸入制剂的体外溶出度试验进行简要介绍。

授课老师：严翠霞，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。

主要从事生化药品、油脂类辅料、基因工程药物与吸入制剂的质量标准研究工作，承担多个品种生化药品、辅料及吸入制剂的标准提高工作。

七、脂肪与脂肪油测定法增修订概要

主要内容：《中国药典》2020年版四部通则 0713“脂肪与脂肪油测定法”适用于药用或作制剂基质及赋形剂使用的酯类物质及类似物(不包括挥发油)的检验，包括物理常数测定、定量限度试验与特殊性能试验等不同类型的分析。本次课程将 0713 通则新增订项目与国外药典进行比较，对增订项目的概念、原理与应用进行解析。

授课老师：方欣欣，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。

主要从事生化药品和油脂类辅料的质量标准研究工作，参与十多个品种生化药品和油脂类辅料标准提高工作。

第二场：

一、提取类生化药物的关键质量指标研究及其应用

主要内容：提取类生化药物虽然在临床上多年来应用广泛，但由于来源于生物体，存在生物多样性和组成不确定性，部分产品的安全性和有效性尚不完全确切，本次课程以实验室多年承担的药典会标准提高品种和国家评价性抽样研究工作为基础，阐述了针对多个典型的提取类生化药物国内外标准中存在的难点和问题开发的新型分析方法并应用于产品的质量评价中，进一步形成提取类生化药物基本的技术通用要求，总结归纳出其质量控制要点，为此类药物的质量研究提供解决思路 and 方案。

授课老师：郑璐侠，博士，主任药师，上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所副所长，上海市药学会生化与生物技术药物专业委员会委员，中检院进口药品工作专家库成员，上海市科委专家库成员，上海市检验检测机构资质认定评审员。

长期从事生化药品、生物技术药物、油脂类原辅料的质量控制及国家标准研究工作，承担和参与 2005 - 2020 年版中国药典多个通则、品种的标准制订和药典英文版的翻译工作。

二、质谱技术在生化药成分结构解析中的应用

主要内容：随着生化药品质量控制要求的不断提高，对

其中主成分以及杂质结构的解析与确认受到业界越来越多的关注。而质谱技术由于其高灵敏度、高通量等特点，被越来越多地应用到生化药的研究分析中。本次课程将对质谱检测的原理进行介绍，并结合案例从操作方法、数据分析、注意事项等方面对质谱技术在生化药主成分结构的确认以及杂质结构鉴定中的应用进行介绍。

授课老师：尹红锐，博士，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室主要成员。

长期从事生化药品、生物技术药物的质量研究工作。主要研究领域包括基于质谱技术的生化药品与生物制品的主成分与杂质鉴定、糖蛋白药物的糖基化分析等，生物技术药物标准起草和复核，单抗、疫苗等各类新型药物的检测平台的建立等。

三、合成多肽原料药的质量控制探讨

主要内容：介绍合成多肽原料药的一般质控考虑，通过对美国药典和 CDE 发布的指导原则的解读，结合具体实例，探讨多肽原料药质量控制的要求和相关的质量研究方法，介绍内容涵盖鉴别、杂质、含量和一般特性检查等关键质量属性，重点介绍多肽药物质量控制的难点——杂质的控制。

授课老师：张颖，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。

长期从事生化药品和脂质类辅料的质量标准研究工作，承担了多个提取酶类和多肽类药物的国家药典委员会标准提高课题。

四、生化药品蛋白质、氨基酸测定方法研究及应用

主要内容：蛋白质是由一条或多条多肽链组成的生物大分子，其含量测定是生化药品研究中最常用、最基本的分析方法之一。目前其常用的测定方法有凯氏定氮法、福林酚法、双缩脲法、BCA法、考马斯亮蓝法、紫外分光光度法及荧光法；氨基酸测定系指采用适宜的方法测定生化药品中蛋白质、多肽及其他制剂中氨基酸的组成及含量，其分析通常采用基于高效液相色谱法分离的衍生化法，涉及样品水解、衍生化反应、分离检测和数据处理等操作。

授课老师：吕晶，任职上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。主要从事生化药品质量控制及油脂类辅料质量研究等工作。

五、二维液相色谱技术在生化药质量控制中的应用

主要内容：二维液相色谱技术基本原理，多种分离模式，存在的技术难度及需要关注的问题等介绍。二维液相色谱技术在生化药质量控制中的具体应用：（1）检测复杂生化药中低残留的试剂；（2）联用质谱技术，采用中心切割/全二维的方式对标准中使用了非挥发性缓冲盐的液相色谱方法，进行溶剂置换后质谱分析未知组分。

授课老师：徐明明，副主任药师，任职于上海市食品药品监督管理局检验研究院生化药品生物制品所。

主要从事生化药品和生物技术药物理化性质相关的质量标准研究工作。

六、SEC-MALS 技术在生物药质量控制中的应用

主要内容：分子量是生物大分子药物的关键质量属性之一，分子排阻色谱法与多角度激光光散射联用（SEC-MALS）技术是测定生物大分子药物分子量常用的技术手段之一。本次课程将通过理论及案例相结合的方式，从基本原理、操作过程、注意事项等角度对 SEC-MALS 技术进行介绍，帮助听众了解该技术在生物药品质量控制和检测中的应用情况。

授课老师：胡川梅，任职于上海市食品药品监督管理局检验研究院生化药品生物制品所，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室成员。

长期从事生化药品与生物制品理化方法开发与验证工作。主要研究领域包括生化药品质量标准研究、药用辅料标准提高与完善、生物制品理化分析平台方法建立等。

附件 2

生化药品质量标准研究与检测技术培训班

课程安排

时间	培训内容	时长 (分钟)	讲师	单位	
第一场 (生物检 定) 8月11日	09:00-09:15	开班致辞	15	国家药典委 /上海药检院领导	国家药典委 /上海药检院
	09:15-10:00	生化药品注射剂的质量评价	45	陈钢 首席专家	上海市药检院
	10:00-10:45	基于核酸分子鉴定技术的生 化药原材料种属鉴别	45	王自强	上海市药检院
	11:00-11:45	体外热原检测方法研究进展	45	王灿	上海市药检院
	13:00-13:45	快速/替代微生物方法在制药 领域的推广和应用	45	厉高懿	上海市药检院
	13:45-14:30	生物技术类药物质量控制方 法中的统计分析与数据处理	45	王鸣人	上海市药检院
	14:45-15:30	吸入制剂的质量控制与研究	45	严翠霞	上海市药检院
	15:30-16:15	脂肪与脂肪油测定法增修订 概要	45	方欣欣	上海市药检院
第二场 (理化分 析) 8月18日	09:00-09:45	提取类生化药物的关键质量 指标研究及其应用	45	郑璐侠 生检所副所长	上海市药检院
	09:45-10:30	质谱技术在生化药成分结构 解析中的应用	45	尹红锐	上海市药检院
	10:45-11:30	合成多肽药物的质量控制要 点	45	张颖	上海市药检院
	13:30-14:15	生化药品中蛋白质及氨基酸 测定方法研究及应用	45	吕晶	上海市药检院
	14:15-15:00	二维液相色谱在生化药有关 物质检测中的应用	45	徐明明	上海市药检院
	15:15-16:00	SEC-MALS 技术在生物药质 量控制中的应用	45	胡川梅	上海市药检院

国家药典委员会

药典信函〔2022〕298号

关于延期举办《中国药典》药物制剂 质量控制技术研讨培训的通知

各有关单位：

因受疫情影响，原定于2022年8月3—5日在青岛举办的“《中国药典》药物制剂质量控制技术研讨培训”将延期至2022年9月27—29日举办，培训内容与培训地点不变。由此给您带来的不便敬请谅解。

一、培训时间

2022年9月26日报到，9月27日—29日培训。

二、培训地点

报到地点：技术交易大厦

地 址：山东省青岛市黄岛区映山红路117号

培训地点：青岛世博城国际博览中心S6号馆会

地 址：青岛市黄岛区西海岸新区三沙路3399号

三、培训内容

详见原通知（见附件）。

四、其他事项

（一）报名方式

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

（二）联系方式

联系人：李笑蕾

电 话：010 - 67079571；13810650994

附件：关于举办《中国药典》药物制剂质量控制技术研讨培训的通知



国家药典委员会

药典信函〔2022〕260号

关于举办《中国药典》药物制剂质量控制技术 研讨培训的通知

各有关单位：

根据疫情防控需要，国家药典委员会原定于 2022 年 5 月举办《中国药典》药物制剂质量控制技术研讨培训延期至 8 月 3—5 日。本次培训拟邀请相关领域的权威专家围绕《中国药典》制剂通则，对注射剂、吸入制剂等制剂的过程控制以及药用辅料、药包材等行业普遍关注的热点问题进行探讨。现将有关事宜通知如下：

一、培训时间

8 月 2 日报到，8 月 3—5 日培训

二、培训地点

报到地点：技术交易大厦

地 址：山东省青岛市黄岛区映山红路 117 号

培训地点：青岛世博城国际博览中心 S6 号馆会

地址：青岛市黄岛区西海岸新区三沙路 3399 号

三、培训内容

详见附件 1

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）报名方法

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

（三）会议费用

本次培训费 2800 元/人，可线上支付，或提前汇款到指定账号，也可现场缴纳（现场支持刷卡、微信、支付宝交费，不收现金）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

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：报名号+制剂

（四）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书。

（五）会议提供午晚餐；交通住宿费用自理，住宿可由会务组统一安排，也可自行安排，住宿费用发票请自行前往酒店开具。

（六）疫情防控注意事项

1. 结合当前疫情防控常态化工作要求，并受场地所限，现场报名以会场容纳量为限；

2. 本次培训不接受疫情防控中、高风险地区学员报名；学员培训前 14 天内身体如有发热、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加培训；

3. 培训报到时须符合当地疫情防控管理要求，出示“支付宝健康码”或“通信大数据行程卡”，显示无异常后方可参加培训；

4. 参训学员要主动落实个人防护措施，配合工作人员做好培训期间疫情防控工作。

（七）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

附件：主要内容与授课讲师



附件

主要内容与授课老师

一、注射剂过程控制技术要求与进展

主要内容：注射剂过程控制技术要求是保证注射剂产品质量的关键技术核心，本课程将就《中国药典》拟新增的“注射剂过程控制指导原则”的起草背景和主要内容进行解读与探讨，以期提高并达成质量源于设计、质量源于制造的共识。

授课老师：周建平 第十一届药典委员会执行委员兼任药剂专业委员会主任委员

中国药科大学教授/博导。江苏省药学会和南京药学会药剂专业主任委员，科技部、教育部、农业部、SFDA 等部委审评专家。主要研究方向：药物新制剂、新剂型和新技术方向，近年来主要为脂质体、高聚物胶束、纳米药物等靶向给药系统与抗肿瘤活性载体领域的研究。

二、关于药品连续制造的国内外概况及发展趋势

主要内容：药品连续制造是极受制药业关注的一个新技术，正在成为制药行业未来技术竞争和产业保护的新焦点。本课程将就欧、美、日及 ICH 在推进药品连续制造的举措及我国开展连续制造的情况进行解读及深入探讨。

授课老师：金少鸿 国家药典委员会顾问委员会委员

中国食品药品检定研究院资深研究员，原中国药品生物

制品检定所常务副所长。曾任国家药典委员会抗生素专业委员会主任委员；美国药典会标准物质专家委员会委员；世界卫生组织国际药典和药品专家委员会委员。现任世界卫生组织国际药典、国际化学对照品（ICRS）审评专家组成员。

三、预灌封注射器国家标准体系构建进展

主要内容：预灌封注射剂是近年来正在悄然兴起的一种技术含量较高的、实用的、新型的注射剂，无论化学药物还是生物药物，越来越多的产品采用预灌封包装形式。本课程将就以下内容进行解读与探讨：

1. 预灌封注射器国家标准体系包含哪些通则与标准？
2. 预灌封注射器标准体系构建的进展情况如何？
3. 预灌封注射器标准体系中关键控制项目有何意义？

授课老师：施燕平 山东省医疗器械和药品包装检验研究院院长

国家药品监督管理局药品包装材料质量控制重点实验室主任；国家药品监督管理局生物材料器械安全性评价重点实验室主任。主要研究方向：医疗器械和药包材安全性评价工作。

四、安全性检查法在注射剂质量控制中的应用

主要内容：本课程将就《中国药典》通则 9301 注射剂安全性检查法应用指导原则进行解读与探讨：

1. 该指导原则在注射剂质量控制中应该如何应用？

2. 这些安全性检查项目制订的依据和基本原理是什么？操作上应该注意哪些要点？

授课老师：唐黎明 第十一届药典委员会生物检定专业委员会委员

上海市食品药品检验研究院药理毒理所/药物安全评价中心所长。上海医药工业研究院和复旦大学硕士生导师，中国药理学会药检药理专业委员会副主任委员，中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会常务委员，中国毒理学会中药与天然药物毒理专业委员会常务委员，上海市毒理学会副理事长。主要研究方向：药检药理、安全性评价。参与多版中国药典生物检定相关标准和指导原则的制修订工作。

五、注射剂生产过程中的无菌控制

主要内容：本课程将针对注射剂的特点及一般质量要求，就以下内容进行解读与探讨：

1. 注射剂微生物污染来源分析；
2. 注射剂无菌质量控制；
3. 注射剂的无菌检查有哪些局限性，以及如何用无菌检验来证明整批产品无菌；
4. 无菌检查的要点。

授课老师：张亚杰 第九、十届、十一届药典会委员微生物专业委员会委员

辽宁省药品检验检测院抗生素与微生物室主任。国家

GMP 检查员、辽宁省药学会抗生素专委会副主任委员、辽宁省质量技术监督局实验室资质认定评审员。主要研究方向：药品微生物、无菌及无菌洁净室研究，《中国药典》2020 版四部通则 9202、9205 起草者。

六、《中国药典》制剂通则要求与中药制剂质量

主要内容：中药制剂的质量与中药材、饮片的质量，制剂原料前处理、制剂成型以及贮藏等规程的影响密切相关。

本课程主要对以下内容进行解读与探讨：

1. 如何辨析中药制剂质量与制剂通则要求之间的关系；
2. 分析找寻达不到制剂通则要求的可能原因和解决方法；
3. 如何通过制剂技术的研究使各剂型能达到制剂通则的要求。

授课老师：冯怡 第十届、第十一届药典委员会制剂专业委员会委员

上海中医药大学二级教授，博士生导师。中药现代制剂技术教育部工程研究中心主任。国家 SFDA 中药新药审评专家；国家教育部科技成果评审专家；上海市学位委员会药学组成员；中华中医药学会中药制剂分会副主任委员。主要研究方向：中药制剂关键技术及其基础理论研究、中药新剂型的研究与应用。曾承担包括国家自然科学基金、国家科技部“863”专项、国家科技部重大新药创制关键技术、国家教

育部博士点基金等国家级、省部级项目等46项。

七、中药注射剂质量控制技术探索

主要内容：中药注射剂在临床使用中存在一些安全性风险，国家药监局及时启动了质量评价工作。本课程将对以下内容进行解读与探讨：

1. 中药注射剂质量控制过程有哪些技术要求？

2. 回顾中药注射剂标准的发展历程，结合研究经历，介绍前瞻性的相关探索与发展

授课老师：郭洪祝 第十届全国药典委员会理化专业委员会委员，十一届全国药典委员会理化专业副主任委员

北京市药品检验研究院专职副书记，中药成分分析与生物评价北京市重点实验室主任，国家药品监督管理局中成药质量评价重点实验室主任。主要研究方向：中药及天然药物的成分分析与质量评价。先后主持完成药典的甘草、巴戟天等常用中药材饮片，六味地黄丸、银杏叶系列大品种的标准提高研究工作。

八、吸入制剂的研发进展及过程控制要求

主要内容：用于治疗慢性呼吸系统疾病的吸入制剂，具有较高的技术壁垒，近年来技术发展迅速，临床需求急增，技术审评体系日趋完善。本课程将对以下内容进行解读与探讨：

1. 吸入制剂最新的研究进展情况；

2. 吸入制剂的过程控制需要注意的要点;

3. 技术评审中比较关注的关键点

授课老师：金方 第九、十、十一届药典委员会制剂专业委员会委员

呼吸疾病国家重点实验室（广州医科大学）特聘教授，享受国务院特殊津贴。中国药学会制药工程专业委员会主任委员。曾获人事部“新世纪百千万人才工程”国家级人选、“上海市优秀学科带头人”、“全国优秀科技工作者”、深圳市国家级领军人才等荣誉。主要研究方向：药物新剂型及其重大品种产业化的研究。在吸入制剂和缓控释制剂的研究及体内外有效性的评价方面具有丰富的经验，是中国药典吸入制剂通则及相关测定法的主要起草人，全程参与我国吸入制剂从无到有的发展历程和标准建立过程。

九、长效缓释制剂质量控制研究

主要内容：本课程将针对长效缓释制剂的特点，从原辅料、制剂评价及包材相容性三个方面对微球制剂的质量控制研究进行解读。

授课老师：刘万卉 第十一届药典委员会制剂专业委员会委员

绿叶制药集团研发 CMC 中心副总裁。山东省泰山产业领军人才、科技部“长效与靶向制剂国家重点实验室”（企业）副主任、山东省分析测试协会常务理事、中国药学会药

用辅料专业委员会委员。主要研究方向：长效缓释制剂的研究与开发，负责制剂、化学、质量控制和药动学评价方面的研究。目前已有十多个项目进入临床不同阶段阶段，利培酮微球已与 2021 年获批上市，戈舍瑞林微球已提交上市申请，罗替戈汀微球项目正在开展 III 期临床研究。

十、药包材药物相容性研究实例分析

主要内容：本课程将结合案例分析对以下内容进行解读与探讨：

1. 药品包装材料与药物相容性研究发展过程；
2. 现阶段的研究重点及认识误区。

授课老师：沈永 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 化学室主任

中国医药包装协会常务理事；山东省药学会药品包装材料专业委员会主任委员；国际标准化组织 ISO/TC76、ISO/TC194 工作组专家。主要研究方向：医疗器械和药品包装材料化学表征及药物相容性研究。

十一、基于关联评审审批的药包材生物学评价国家标准制定进展

主要内容：药包材的安全性评价已成为药品整体质量安全性控制的关键环节之一，我国现行 2015 版的药包材国家标准中只包含了细胞毒性、急性全身毒性、热原、溶血等几个生物学试验方法，缺乏针对药品包装材料生物学评价的总

体指南和完整的标准体系。本课程将对以下内容进行解读与探讨：

1. 药包材生物学评价标准体系建立思路及制定进展；
2. 风险管理理念在药包材生物学评价标准制定中的作用。

授课老师：刘成虎 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 生物学评价室主任

ISO/TC194 WG2, WG5, WG8 中国专家。主要研究方向：医疗器械和药品包装检验与评价。牵头和参与制修订医疗器械和药品包装生物学国家标准和行业标准 20 余项，参与和主持多项国家十三五课题和省重点研发课题。

十二、基于关联评审审批的药品包装用玻璃国家标准制定进展

主要内容：本课程将对以下内容进行解读与探讨：

1. 药品包装用玻璃国家标准制定工作进展情况介绍；
2. 药包材用玻璃通则及品类通则的设立思路及主要内容；
3. 药包材用玻璃通则及品类通则与药用玻璃国家药包材标准（YBB 标准）的差别及应关注的要点。

授课老师：贺瑞玲 曾就职于中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所

主要研究方向：硅酸盐产品的研究、检测与标准化；药

包材及药用辅料的检测、标准的制修订、对照品的研制以及药包材产品的审评。参与 YBB 药包材玻璃产品标准、《中国药典》药用玻璃容器指导原则及检测方法的起草和修订。

十三、药用辅料对药物渗透性的影响

主要内容：药用辅料是药物制剂的重要组成部分，是保证药物制剂生产和使用的物质基础，决定药物制剂的性能及其安全性、有效性和稳定性。本课程将对以下内容进行解读与探讨：

1. 药用辅料对药物渗透性的影响；
2. 在药品的一致性评价过程中，选取的辅料种类和质量来如何影响药物的渗透性，继而保证药物在体内的吸收。

授课老师：陈德俊 山东省食品药品检验研究院抗生素室主任

山东省药学会药物分析专业委员会委员，国家 GCP 检查员，山东省 GMP 检查员，山东大学药学院专业学位硕士研究生合作导师。主要研究方向：抗感染、抗肿瘤等药物及药用辅料的检验及相关研究。参与国家“十二五”“十三五”重大新药创制科技重大专项国家级课题多项。