

# 国家药典委员会

国药典办发〔2012〕275号

---

## 关于2012年度《中国药典》专项培训的通知

各省（自治区、直辖市）药品检验所及有关单位：

按照药典培训工作计划（国药典办发〔2012〕150号文），“2012年度《中国药典》专项培训”定于2012年6月至10月期间在全国部分省、市举办。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

通过《中国药典》专题培训，使受训人员更加了解国家药品标准相关技术要求及《中国药典》2015年版的有关规划情况；同时通过多个专题的讲解，加深对药品标准制修订及药品质量控制的理解与认识。

### 二、培训对象

药品研发、生产、监督、检验、科研、教学单位人员

### 三、培训内容

详见附件一。

### 四、授课老师

由相关委员、参与制修订标准的专家和我委相关人员。

## 五、培训时间与地点

详见附件二。

## 六、组织形式:

由国家药典委员会联合有关省药检所及单位共同举办。

## 七、报名等其他有关事项

1、培训费 1500 元（包括资料费、学费），报到时交纳。培训期间食宿费自理，由会务组统一安排。

2、报名办法：请详细填写报名回执（见附件三），传真或邮寄至承办地区域药检所或我委。

3、具体报到时间与地点请见报到通知。

4、其他培训信息请随时关注我委网站：[www.chp.org.cn](http://www.chp.org.cn)

## 八、联系方式

### 1. 国家药典委员会

联系人：朱延西

电话：010-67079571

传真：010-67165370

电子邮箱：[zhuyanxi@chp.ohp.cn](mailto:zhuyanxi@chp.ohp.cn)

地址：北京市东城区法华南里 11 号楼（邮编：100061）

### 2. 各承办单位

联系人及联系方式详见附件四。

- 附件：一、培训内容  
二、培训时间与地点  
三、报名回执表  
四、联系方式



**主题词：**药典 培训 通知

---

抄送：局药品注册司。

---

国家药典委员会办公室

2012年6月1日印发

---

共印 30 份

## 附件一：培训内容

### 一、非无菌产品微生物检查专项培训与研讨

《中国药典》2015年版非无菌产品的微生物限度及相关检查方法将有重大修订，为使这项工作能够顺利开展，以多方征求意见并帮助各有关单位做好相关准备工作为目的，计划举办8期研讨班（见附件），将组织参与起草工作的相关专家委员对有关内容进行讲解并听取意见。

具体研讨内容主要有：非无菌产品微生物检查-微生物计数法；非无菌产品微生物检查-控制菌检查法；微生物限度标准。

### 二、药用辅料标准的建立、应用及发展专项培训

1. 我国药用辅料的管理现状以及国外辅料管理情况
2. 《中国药典》2015年版药用辅料正文收载的规划和进展
3. 药用辅料的功能性指标及其在缓释制剂 QbD 中的意义
4. 注射剂常用辅料的质量特性和应用
5. 药典中药用辅料相关附录内容的设置和意义
6. 药用明胶、空心胶囊及其质量控制
7. 淀粉、环糊精衍生物及其质量控制
8. 油类辅料及其质量控制
9. 纤维素类药用辅料的质量控制
10. 中药常用辅料及其质量控制
11. 辅料质量标准制订的基本策略及关注要点
12. 生物可降解聚合物（PLGA）的质量标准制定及其对实际应用



的影响

13. 丙烯酸树脂药用聚合物的质量控制对相关制剂的影响
14. 生物制品的药用辅料及质量管理
15. 安全源于设计——选择辅料时需考虑的安全及质量因素

### 三、中药质量整体控制的研究思路及方法应用

1. 中药标准研究与修订的技术要求
2. 特征图谱/指纹图谱技术在中药质量控制中的应用
3. 一测多评方法在中药质量评价中的应用
4. DNA 条形码鉴定技术在中药材基原鉴定的应用
5. 中药国家药品标准提高存在问题的探讨与解析

### 四、化学药标准提高的总体思路与常见技术问题

具体内容包括：药品名称命名、药物多晶型、有关物质、溶出度以及其它国家药品标准提高工作中遇到的主要技术问题。

## 附件二：培训时间与地点

期次	时间	承办单位	地点
一、非无菌产品微生物检查专项培训与研讨			
第01期	08月06日报到，07-09日培训	广东省药检所	广东
第02期	08月13日报到，14-16日培训	吉林省药检所	吉林
第03期	08月21日报到，22-24日培训	山西省药检所	山西
第04期	09月18日报到，19-21日培训	北京市药检所	北京
第05期	09月25日报到，26-28日培训	湖北省药检院	湖北
第06期	10月16日报到，17-19日培训	浙江省药检所	浙江
第07期	10月23日报到，24-26日培训	四川省药检所	四川
第08期	10月30日报到，31-11月2日培训	山东省药检所	山东
二、药用辅料标准的建立、应用及发展专项培训			
第09期	06月26日报到，27-29日培训	福建省药检所	福建
第10期	07月17日报到，18-20日培训	湖南辅料检测中心	湖南
三、中药质量整体控制的研究思路及方法应用			
第11期	7月25日报到，26-27日培训	贵州省药检所	贵阳
四、化学药标准提高的总体思路与常见技术问题			
第12期	待定	待定	海南
第13期	待定	待定	待定

备注：1、期次会根据实际情况有所增减，请随时关注药典委网站。

2、具体地点见报到通知。

附件三：报名回执表

培训班名称：					
姓名		性别		职务/职称	
单位				电话	
地址				邮编	
电子邮件				手机	

注：此表可自行复制。请传真或邮寄至承办地区药检所或我委。

附件四：联系方式

编号	单位	地址	邮编	联系电话	传真	联系人	手机
01	广东省食品药品检验所	广东省广州市惠福西路进步里2号	510180	020-81853847 020-81915959	020-81853847	程朝辉 何景灵	13632368058 18028057598
02	吉林省食品药品检验所 吉林省食品药品检验所培训中心	长春市经开区仙台大街湛江路675号	130033	0431-84600519	0431-84600519	张越 厉芮含	13634407877 18604462965
03	山西省食品药品检验所	山西省太原市桃园南路12号	030001	0351-2022358	0351-2023506	左印 赵静	18635106225 18603458610
04	北京市药品检验所	北京市西城区新街口水车胡同13号	100035	010-83220315 010-83223070	010-83223070	闫丰 郭悦	13521539887 13810726467
05	湖北省食品药品监督检验研究院	武汉市武昌区丁字桥路54号	430064	027-87271483	027-87895014	胡军林	13554171576
06	四川省食品药品检验所	成都市高新西区新文路8号	610097	028-87877172	028-87877172	李澜	18981966210
07	浙江省食品药品检验所	杭州市机场路一巷86号	310004	0571-86468483	0571-86454620	陈艳燕	13777453686
08	山东省食品药品检验所	济南市高新技术开发区新泺大街2749号	250101	0531-81216533	0531-81216533	李爱春	13853116808
09	福建省药品检验所 福州闽健药品检验综合服务部	福建省福州市鼓楼区通湖路330号	350001	0591-87615440	0591-87602341	黄峰	13763871007
10	湖南药用辅料检验检测中心	长沙市雨花区圭塘体院路65号	410014	0731-89912618	0731-89912618	陈得雨	13973194651
11	贵州省食品药品检验所 贵州永恒药检科技咨询公司	贵州省贵阳市市北路86号	550004	0851-6808018 0851-6807609	0851-6807609	宋晓宁 李松	18685103222 13608594753