

# 国家药典委员会

药典宣函〔2021〕166号

## 关于举办《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班（2021年第一期）的通知

各有关单位：

按照我委 2021 年度培训计划，为满足药用辅料和药品研发、生产和检验机构的需求，我委定于 2021 年 6 月 22 日～25 日在广州举办“《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班（2021 年第一期）”。现将有关事项通知如下：

### 一、培训时间

本次培训班将根据报名时间分为两个班。

一班：6 月 22 日报到，6 月 23 日～24 日培训；。

二班：6 月 23 日报到，6 月 24 日～25 日培训。。

### 二、培训地点

报到地点：维也纳国际酒店（科学城分店）

地 址：广东省广州市黄埔区开创大道 3327 号

培训地点：广东省药品检验所

地 址：广东省广州市萝岗科学城神舟路 766 号

### 三、培训内容

(一) 由《国家药用辅料标准编写细则》的主要执笔人介绍标准编写技巧;

(二) 由 2020 年版《中国药典》9603 指导原则起草人介绍预混与共处理药用辅料的质量控制;

(三) 由《中国药典》药用辅料“品种监护人”讲解淀粉类、纤维素类、植物多糖类药用辅料, 以及二氧化硅、胶态二氧化硅和聚维酮等品种的检验技巧;

(四) 由“ICH Q3C 与 Q3D 与《中国药典》药用辅料标准协调策略研究”课题组介绍研究进展;

(五) 由广东省药品检验所对部分药用辅料功能性指标和主要控制项目检测方法进行实操培训;

(六) 药典委工作人员现场与学员交流, 介绍《中国药典》药用辅料标准下一步的工作重点, 听取意见建议。

具体课程安排详见附件。

### 四、培训对象

药用辅料生产企业、药品研发机构、药品生产企业、相关检验机构等。

### 五、其他

#### (一) 培训方式

采取授课与实操相结合的方式, 药检所真实环境浸入式教学, 通过授课和指导老师与学员之间面对面的交流与互动, 分析解答参训人员工作中遇到的问题。

## （二）培训组织

由国家药典委员会组织主办，广东省药品检验所与广东省药学会药用辅料专委会协办，《中国药品标准》杂志支持。

## （三）报名办法

请登陆国家药典委员会网站 <https://www.chp.org.cn/> 培训报名系统注册报名，并打印报到证现场报到。

注：因实验室空间、设备所限，为保证培训效果，培训班每班限额 50 人。

## （四）会议费用

培训费：3800 元/人（包括学费、资料费、实验耗材费、证书费）。可提前汇款到指定账号，也可现场缴纳（报到现场不收取现金支付），发票将于培训班结束后 15 个工作日内邮寄。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

培训班提供午晚餐；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。

（五）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书。

（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，本次培训名额

有限，不接受现场报名；

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. 培训报到时须出示“支付宝健康码”、“粤康码”或“通信大数据行程卡”，显示无异常方可参加培训；

4. 培训期间学员要主动配合工作人员做好疫情防控工作。

#### （七）联系方式

联系人：李笑蕾

电 话：010 - 67079571、010 - 67079577、13810650994

地 址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编：100061

附件：《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班

（2021 年第一期）培训内容与课程安排



附件

## 《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班 (2021年第一期) 培训内容与课程安排

时间	理论内容	时长 (分钟)	师资单位
2021年6月24日			
08:30-08:40	开班仪式	10	/
08:40-09:30	2020年版《中国药典》9603 预混与共处理药用辅料质量控制指导原则解析	50	广东省药品检验所
09:30-10:20	《中国药典》淀粉类药用辅料标准解析	50	广东省药品检验所
10:30-11:20	《中国药典》植物多糖类药用辅料标准解析	50	广东省药品检验所
11:20-12:10	《中国药典》聚维酮标准解析	50	江苏省食品药品监督检验研究院
午餐			
13:30-14:20	《中国药典》纤维素类药用辅料标准解析	50	山东省食品药品检验研究院
14:20-15:10	《中国药典》二氧化硅与胶态二氧化硅标准解析	50	广东省药品检验所
15:20-16:10	ICH Q3C 与 Q3D 在《中国药典》药用辅料标准中的实施研究	50	国际药用辅料协会(中国)
16:10-17:00	药用辅料标准编写细则解析	50	天津市药品检验研究院
17:00-17:30	《中国药典》药用辅料标准的工作重点(互动交流)	30	国家药典委员会

时间	实操内容	时长	师资单位
2021年6月23日/25日			
09:00	集合	6小时	广东省药品检验所
09:15-12:15	1、比表面积测定法 2、乙醇中挥发性杂质测定		
13:30-16:30	3、羧甲淀粉钠中氯乙酸测定 4、黄原胶的黏度测定		