

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。