

化学药标准提高专项培训

——化学药标准提高的总体思路与常见技术问题

一、化学药标准提高的总体思路

内容简介：结合《国家药品安全“十二五”规划》以及国内外药品标准发展动态，从维护公众用药安全有效、促进企业健康发展、积极参与国际竞争等多角度阐述药品标准提高的意义。

主讲人：王平

国家药典委员会副秘书长；主任药师；第八、第九、第十届药典委员会执行委员；中国药学会药物分析专业委员会副主任委员；联合国环境署医用技术选择委员会委员；美国药典专家委员会委员。

长期从事国家药品标准工作，先后组织和参与了1985年版、1990年版、1995年版、2000年版、2005年版和2010年版《中国药典》的制、修订工作。其间，组织开展了高风险品种（注射剂）质量标准提高、地方药品标准整顿及质量标准上升国家标准等专项工作。

王平同志还长期负责国家药典委员会对外合作与交流工作，代表国家药典委员会参与了欧洲药典委员会、美国药典委员会、药品国际统一协调会议（ICH）、世界卫生组织（WHO）等有关药品质量与标准方面的工作。

参与组织编写的著作有《国内外药典对照手册》、《中国药典英文版》、《临床用药须知》等，并担任副主编。

二、从上市后药品的评价研究看质量标准提高的技术关键点

内容简介：从近年国家局开展的评价抽验的研究思路、方法入手，通过具体案例，分析部分现行上市药品的质量状况，揭示标准中存在的问题，探讨通过提高质量标准而达到提升已经上市药品质量目的的技术关键点。

主讲人：姜红

湖北省食品药品监督管理局研究院院长，主任药师（二级）。第九届、第十届国家药典委员会抗生素专业委员会委员。华中科技大学同济药学院兼职教授、硕士生导师，湖北中医药大学硕士生导师。湖北省药学会常务理事。湖北省有突出贡献中青年专家。2006年度和2011年度湖北省科技进步二等奖第一获奖人。

三、抗生素药品标准的制修订技术要求与指导细则

——抗生素药品标准的特点，以及常见问题分析

内容简介：从抗生素药品及其生产工艺特点入手，以中国药典及抗生素标准提高有关品种为案例，讲解抗生素质量标准项目设置的特性，分析标准制修订中存在的常见问题。并通过解读国家药品标准工作技术规范，就如何科学有效地起草标准与学员进行交流。

主讲人：洪利娅

主任药师，浙江省食品药品检验研究院副院长。美国药典委员会(USP)访问学者。国家药典委员会委员、国家保健食品安全专家委员会委员、浙江省药学会药物分析专业委员会副主任委员、浙江省科技厅新药创制平台质量控制子平台负责人、《药物分析杂志》编委、《中国现代应用药学杂志》副主编。浙江工业大学硕导。

主要从事药品质量研究和标准制订。作为国家药典委员参与国家药品质量标准的起草和审定；为中国药典二部、药品国际注册技术要求(ICH)英译本和美国药典 USP34 版中译本的编委；近 5 年主持国家和省部级纵向重大科研项目 8 项，参与编著 7 册。

四、国家药品标准的建立与评估

——标准提高过程中常见问题解析

内容简介：针对标准提高过程中的常见问题，通过具体案例分析，简述国家药品标准建立时应如何从项目设置的全面性、方法的可操作性、限度确定的合理性等方面进行系统思考，建立一个科学的质量可控的国家药品标准。

主讲人：罗卓雅

广东省食品药品检验所副所长、质量负责人、主任药师。硕士研究生导师。第 8、9、10 届全国国家药典委员会委员，任第 9、10 届化学药品第一专业委员会副主任委员，并兼任药用辅料及包材专业委员会委员。美国药典专家委员会(USP 2010-2015 Medicines Compendium - East Asia Expert Committee)委员。

中国合格评定国家认可委实验室技委会药品专业委员会委员；国家发改委药品价格评审专家；国家药品审评专家；广东省、市突发公共事件应急管理专家；广东省药学会药分专业委员会主任委员等。承担起草了《中国药典》2010 年版附录中药用辅料单章；起草了医用氧气标准、甘油（供注射用）中有关物质二甘醇检查、注射剂中 16 种常用辅料及有毒溶剂气相检查法等。

五、固体制剂主要检测项目方法建立和应用应注意的问题

内容简介：固体制剂在标准建立及应用中，如何排除辅料的影响是一项重要的任务。本课件主要对鉴别（色谱、光谱鉴别，如 TLC、UV、IR）、有关物质检查、含量测定等主要检测项目的方法建立及应用时，如何注意并排除辅料的干扰，结合实际工作及标准审核工作中的经验及实例进行讨论。

主讲人：杜增辉

主任药师，河北省食品检验院副院长，国家药典委员会第九届委员，第十届化学药品第三专业委员会副主任委员，国家新药审评中心咨询专家，河北医科大学硕士研究生导师。

长期从事药物分析、药品质量研究的实验与管理工 作，具有丰富的实验室工作与管理经验及较高的专业技术水平和组织管理能力，参加和组织了药物分析、药品质量研究、国家药典起草等多项科研课题，其中三项获省科技进步三等奖。

六、生化药品标准的制修订技术要求与指导细则

——生化药品标准的特点，以及常见问题分析

内容简介：结合生化药的原料来源、生产工艺、物质组成等特殊 性，论证了生化药质量控制的特点和为什么要制定有自身特色的生化药质量标准。根据专业委员会审定工作的总结归纳，分析了目前存在的问题，并结合实例讲解生化药标准制修订工作中应如何整理和确定思路、如何设计实验方案、如何严谨规范表达等。通过深入分析生化药与中药、生物药、发酵类抗生素之间的共同特性，讲述在生化药标准制修订过程中如何拓展思路、相互借鉴。

主讲人：余 立

北京市药品检验所所长助理 主任药师，第八届全国药典委员会 抗生素专业组委员，第九届国家药典委员会 生化专业委员兼抗生素专业组委员，第十届全国药典委会 生化专业组副主任委员兼抗生素专业组委员。

《中国药典》2005 年版、2011 年版附录“可见异物检查法”、“溶液的颜色检查法”主要起草人。

从事专业有抗生素药品、生化药品以及生物制品的分析检验，新药审批，药品研发以及质量标准研究等。

七、药品标准提高中杂质质量研究与控制的策略

——项目设置与方法建立

内容简介：内容包括国内、外杂质的定义，杂质的分类，分析方法选择，涉及的分析方法的技术要求与法规要求，并以相关实例分别介绍原料药与制剂中有机杂质、金属杂质、手性杂质、遗传毒性杂质研究的方法与相关的控制技术，以及国外药典在杂质控制方面的发展动向。

主讲人：杨永建

药物分析学博士，现任上海市食品药品检验所化学药品室主任，主任药师，第九、十届国家药典委员会委员，上海医药工业研究院、上海理工大学外聘硕士生导师。长期从事化学药品和辅料的质量控制方法与质量标准研究、药物杂质分析、进口药品检验和快速检测方法研究等工作。

八、经皮给药系统关键技术与评价方法

——透皮吸收制剂研究及检测技术的最新发展

内容简介：讲述经皮给药系统的基本原理，影响药物经皮吸收的主要系统因素，促进药物经皮渗透的技术方法和手段；讲解经皮给药制剂的药学研究内容、基本思路和技术路径；说明经皮给药系统研究用主要设备和材料的使用方法和原理，对设备和材料的规范化标准化要求；讲述国内外经皮给药研究现状和发展前景。

主讲人：汪晴

大连理工大学制药科学与技术学院，教授，博士生导师，世界中医药学会联合会新型给药技术专业委员会常务理事，中国中医药研究促进会中药制药专业委员会委员，国家食品药品监督管理局新药审评专家，国家食品药品监督管理局化妆品审评专家。国家十一五科技重大专项—重大新药创制“中药新型经皮给药关键技术与评价研究”项目组组长，国家十二五科技重大专项—重大新药创制项目“适用于中药贴剂的新型热熔压敏胶研究”技术总负责人。《中国医药技术经济与管理》和《中国实验方剂学》等核心期刊编委，《International Journal of Pharmaceutics》，《Letters in Drug Design & Discovery》等英文杂志审稿人。

主要从事控缓释给药系统，现代经皮给药技术与材料方面的研究，在药物经皮和经粘膜给药系统设计与评价研究方面拥有多年研究经验，在现代TTS技术对中药外用制剂适应性、药物经皮渗透动力学及TTS计算机模拟方面进行了开拓性工作。对药物经皮给药系统设计与优化理论方面进行了有益的探索。发表SCI和国内核心期刊学术论文40余篇，申报和授权专利10余项。