

附件 1. 培训内容及授课老师

一、国家标准(中药)提高的技术要求与现实思考

内容简介: 国家药品标准的总体要求, 中药标准面临的现实问题以及对多组分药品标准制定的思考与建议。

主讲人: 王平

简介: 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 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。期间, 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、中药材、中药饮片质量标准研究的技术要求

内容简介: 介绍中药材、中药饮片质量标准制定的技术要求与分析方法验证等内容, 以实例分析说明在质量标准制定中的要点和注意内容。

主讲人: 石上梅

简介: 国家药典委员会中药标准处副处长, 主任药师。从事中药质量标准制修订工作。在中国药品生物制品检定所中药室工作期间, 主要从事进口药、中药检定和质量标准研究等工作。现兼任美国药典会膳食补充剂专家顾问组专家、科技部国际合作同行评议评委、国家发改委价格评审委员。

三、2010 年版《中国药典》(一部) 增补本的增修订内容和中成药质量标准的技术要求

内容简介: 为使中国药典增补本、中国药典 2015 年版及新药研究中的中成药标准研究思路正确, 新增、修订方法技术要求, 标准制定规范, 根据新版《国家药品标准》第四版中的中药质量标准研究制定技术要求, 介绍中成药质量标准制定技术要求、中药提取纯化技术要求与中药分析方法验证要求等内容, 并进行实例分析介绍, 另还介绍中国药典增补本的增修订内容与要求, 使中药标准制定达到科学、先进、规范、实用。

主讲人: 祝明

简介: 二级主任中药师, 第九、十届全国药典会委员。1982 年

浙江大学药学院毕业后一直在药检所从事中药检验、质量标准制订及科研工作，1996年起任浙江省食品药品检验所中药室主任、所长助理等职，主持了多项国家、省级课题，负责并参与从1985年版起各版《中国药典》部分品种的起草与审定工作，参与了药典会多项中药质量标准等技术要求制定工作。并兼任国家新药审评专家，国家保健食品审评委员，国家GMP认证评审员，硕士生导师等职务。

四、评价性抽验研究之中药质量标准提高的技术着眼点

内容简介：重点介绍通过评价性抽验开展标准提高的优势，解说评价性抽验之中标准提高的主要项目进展及发现的问题，评价抽验与标准提高的如何有效衔接，以及评价抽验之中标准提高的主要内容

主讲人：鲁静

简介：中国食品药品检定研究院中药民族药检定所副所长、主任药师。第八、九、十届全国药典委员会委员。主要从事中药检定、质量标准研究及中药标准物质的标定制备等。兼任国家中药品种保护审评委员会委员；主要参加过《中成药质量标准与标准物质的研究》、《中药化学对照品工作手册》、《中药化学对照品应用手册》、《药品快速检测技术研究与应用》等书籍的编写；参与过《中国药典》1997、2000、2005和2010版英文版的编译工作。

五、中药特征图谱、指纹图谱的技术要求与应用

内容简介：介绍中药指纹图谱的重要性、指纹图谱研究建立的方法和技术要求，通过实例讲解，说明指纹图谱研究和应用要点。

主讲人：屠鹏飞

简介：博士，现为北京大学药学院天然药物学系教授、博士生导师、系主任，北京大学创新药物研究院副院长，北京大学中医药现代研究中心副主任，北京中医药大学中药现代研究中心主任（兼）。第十届全国药典委员会执委、中药材饮片专业委员会主任委员，国家食品药品监督管理局药品审评委员。《中国药学》英文版、《中药新药与临床药理》杂志副主编，《中国药学杂志》等多家杂志编委。浙江大学、中国药科大学等多所大学和科研院所的客座教授。国家杰出青年基金获得者。

主要研究方向为：天然药物活性成分与新药研究、中药活性成分体内药物学研究、中药质量评价。

六、中药对照提取物的要求及在中药质量标准中的应用

内容简介：概述，国内外中药标准物质的研制和管理概况，对照提取物的定义、分类，对照提取物的选择原则，对照提取物的技术要求，对照提取物的制备与标定，对照提取物在中药质量控制中的应用，展望。

主讲人：马双成

简介：研究员、博士研究生导师。毕业于香港中文大学生物系，哲学博士（Ph.D）学位。现任中国食品药品检定研究院中药民族药检定所所长、第七届全国药品标准物质委员会委员、秘书长、中国食品

药品检定研究院第八届学术委员会委员。

主要从事中药检定、药品安全标准制定、药品标准物质、质量标准的制定与复核、天然产物化学、中（草）药化学成分和有效成分等的研究。

七、一测多评的技术要求与应用

内容简介：一测多评法就是采用一个对照品，通过计算校正因子从而实现多个成分分析测定的分析方法，其优点就是解决中药对照品难以获得的难题从而仍然实现多个成分的定量评价，适用于成分多但标准品难以获得的中药的质量评价。本报告介绍了一测多评方法的基本原理、对照品的确定原则、校正因子的计算方法、方法学考察与验证等相关问题，并举例说明在中药质量标准构建中的应用。

主讲人：果德安

简介：中国科学院上海药物所首席科学家，中药标准化技术国家工程实验室主任，上海中药现代化研究中心主任。国家药典委员会天然药物专业委员会主任委员，美国药典委员，国际中医药规范研究学会候任会长。任多个国际杂志副主编或编委。发表SCI论文290余篇，被SCI引用3800余次。获得国家自然科学二等奖以及多项省部级奖励。

八、中药质量标准研究实例介绍与讨论——标准提高常见问题解析

内容简介：以近三年标准提高的部分品种标准为实例，讨论标准提高试验方案的设计和实施，并对标准起草过程中处方、制法、鉴别及含量测定等项目中存在的一些书写不规范，内容不全面，方法选择不科学，测定指标不合理及方法验证内容不符合要求等常见问题进行解析。

主讲人：冯丽

简介：二级教授，硕士生导师。现任河北省食品药品检验院副院长，第八届、第九届、第十届国家药典委员会委员，国家新药评审咨询专家、国家化妆品安全专家委员会专家、国家中药品种保护审评委员会专家、国家GMP认证评审专家、国家发改委药品价格评审专家、河北省科技成果鉴定评审专家等。自1995年版起开始参加中国药典的审稿和定稿工作。承担国家药品标准研究科研课题150多项，在国家级刊物上发表论文60余篇，参编论著12部。获河北省科技进步二等奖2项。