

国家药典委员会 国家食品药品监督管理总局高级研修学院

食药监教社〔2014〕73号

关于举办第二届中国药典分析检测技术研讨班的通知

各有关单位：

2013年，国家食品药品监督管理总局高级研修学院与国家药典委员会成功举办了第一届中国药典分析检测技术研讨班，获得了一致的好评。按照《中国药典》专项培训计划，为配合《中国药典》2015年版的审定稿工作，经药典委与高级研修学院研究，定于2014年8月20-22日在北京举办第二届中国药典分析检测技术研讨班。现将有关事项通知如下：

一、研讨目的

从药物分析检测技术的角度入手，对中国药典中收录的测定方法进行深层次的解读。将执行药典过程中遇到的具体技术问题和通过实践总结出来并行之有效的解决方案提供给学员参考。

通过研讨，让学员了解已为中国药典所采用的、或已开展相关研究工作的重要检测技术；了解与之相关仪器的原理、操作和技术优势，从而使参加人员正确理解掌握中国药典有关检测方法，保证中国药典的准确执行。

二、参加人员

各级药品检验单位药品检验人员、各药企及研究单位药品研发人员、QA、QC、项目负责人以及各医药院校药品研发与管理人员。

三、研讨内容

（一）综合版块

1. 2015年版《中国药典》概览；
国家药典委员会 张伟 秘书长
2. 《中国药典》2015年版通则总论增修订概况；
国家药典委员会综合业务处 洪小栩 副处长
3. 新技术、新方法在《中国药典》2015年版（二部）中的应用；
国家药典委员会化药标准处 李慧义 处长
4. 新技术、新方法在《中国药典》2015年版（一部）中的应用；

国家药典委员会中药标准处 石上梅 处长

(二) 分析方法研究

1. 对应 2015 版药典通则变化的解决方案；温焕斌
2. 如何使质量分析方法研究过程变得更为高效与可靠；孙庆龙
3. SPE 原理以及在药物分析中的应用；王悦
4. 化学药物中的杂质谱研究；王志英
5. 液相色谱新技术在药物分析领域的应用；邓力
6. 色谱柱的分类；孙军

(三) 中药安全

1. 中药中农残检测一体化整体解决方案 (GCMSMS, LCMSMS 及样品处理)；季申
2. QuEChERS (Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged and Safe) 技术在农药检测方面的应用；孙锦兰
3. 中药中 11 种毒素的筛查及分析 (MSMS) 及中药中 50 种色素的分析 LC/MS 定性、定量；金燕
4. 中药材中的黄曲霉毒素以及其他真菌毒素的整体解决方案；王艳萍

(四) 生物药

1. 毛细管电泳及质谱联用方法 (CE和CE-MS) 在生物药物分析中的应用；薄涛
2. 抗体质量控制最新色谱柱技术；金琦云
3. 化药、注射液及人血球蛋白的前处理及测定方法；王艳萍

(五) 药用辅料

1. 新版药典药用辅料标准分析检测技术概述；罗卓雅
2. 注射剂中吐温类添加剂的分析方法总结 (如UHPLC-QTOF和SFC-QTOF)；李建中

(六) 理化分析测定技术 (晶型、熔点、凝点等)

1. 自动熔点仪的熔点测定法；张启明
2. 药物结晶及其纯度检测的热分析方法；陆立明
3. 利用在线颗粒技术开发和优化结晶工艺；刘慧敏

(七) 其他

1. 分子振动光谱在制药和食品行业检测中应用的进展简介；周学秋
2. 溶出技术中的物理性能验证；王卓
3. 总有机碳分析技术在药品质量控制中的应用；侯艳红
4. 无菌隔离与过氧化氢灭菌技术应用与验证。夏信群

四、授课老师

由国家药典委员会相关委员、参与制修订的相关专家和领导主讲，并邀请分析仪器专家讲解。

五、培训时间与地点

1. 日期：2014 年 8 月 19 日报到；20 日~22 日培训
时间：上午：08:00~12:00 下午：13:30~17:30
2. 地点：北京前门建国饭店 (原前门饭店) 宣武区永安路 175 号

六、组织形式：

由国家药典委员会与国家食品药品监督管理总局高级研修学院共同举办。

七、其它事项

1. 参加研讨班的人员请于2014年8月15日前将填好的报名回执传真(或发邮件)至国家食品药品监督管理总局高级研修学院培训二处。也可网络报名:登录学院网站(www.sfdaiied.org),进入招生消息,点击相关培训即可进行报名。

2. 费用每人1000元(包括资料费、证书费、学费,含研讨期间午餐),研讨期间食宿费自理,可由会务组统一安排。

3. 研讨班结束后,经考核合格由国家食品药品监督管理总局高级研修学院颁发结业证书。

联系人:王涛 侯文睿

邮 编:100073

邮 箱:748794962@qq.com

QQ 群:SFDAIED 药品注册研发:275554415

地 址:北京市西站南路16号 国家食品药品监督管理总局高级研修学院

电 话:010-63327985 63316466

传 真:010-63327985 63272340

监督咨询电话:4006191699

国家药典委员会咨询电话:

地 址:北京市东城区法华南里11号楼

邮 编:100061 联系人:朱延西

电 话:010-67079571

传 真:010-67165370

电子邮箱:zhuyanxi@chp.org.cn

附件:1. 报名回执表
2. 报到有关事项



附件一：

第二届中国药典分析检测技术研讨班报名回执表

| | | | | | |
|-----|----|-------|---------|-----|------|
| 联系人 | | | | 电 话 | |
| 单 位 | | | | 传 真 | |
| 地 址 | | | | 邮 编 | |
| 姓 名 | 性别 | 职务/职称 | 电话（含区号） | 手 机 | 电子邮箱 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

注：此表可自行复制，请传真至 010 - 63327985、63272340

附件二：

报到有关事项

一、报到具体事项

- (一) 已报名的学员如不能参加，请务必提前电话通知我院。
- (二) 费用（培训费）报到时以现金方式缴纳。
- (三) 如需安排食宿，会务费 1200 元（4 天住宿；3 天晚餐，研讨班期间免费提供中餐）。其中：住宿：240 元/床/天，含早餐；晚餐：80 元/人/餐（按实际消费结算）。
- (四) 请您收到通知后，电话确认是否需要会务组统一安排食宿。

二、报名与研讨班地点：北京前门建国饭店

地 址：北京市宣武区永安路 175 号（原前门饭店）电话：010-63016688

三、乘车路线：

- 1、北京 站：乘地铁 2 号线到和平门站下车转乘 14、15、7、66、70 路虎坊桥南站下车即到。（乘出租车到饭店 30 元左右）
- 2、北京西站：乘 57、特 5 路到虎坊桥西下车或者乘 6 路、687 路到永安路下车即到。（乘出租车到饭店 30 元左右）
- 3、北京南站：乘特 5 路公交车到游泳池下车，换乘 102 路至虎坊路下车即到；或乘地铁 4 号线至菜市口下车换乘 6 路、687 路永安路下车即到。（乘出租车约 20 元左右）
- 4、首都机场：乘机场轻轨专线到东直门下车，转乘地铁 2 号线到和平门下车再转乘 14、15、7、66、70 路公交车至虎坊桥站下车即到；或乘机场巴士到西单民航大楼，换乘 70 路到虎坊桥下车即可。（乘出租车到饭店 100 元左右）