

# 国家药典委员会

药典信函〔2022〕326号

---

## 关于举办《中国药典》2025年版 拟制修订药包材标准培训班的通知

各有关单位：

根据《药品管理法》有关规定，以及药包材与制剂关联审评制度和行业需求，按照《中国药典》药包材标准体系规划及工作计划，国家药典委员会组织相关单位和专家完成了药包材标准体系首批 46 个标准草案，近期已陆续上网征求意见。

《中国药典》2025 年版拟收录的药包材标准与原有 YBB 标准相比，从理念到内容均有较大变化。我委计划通过“边制定、边宣贯、边完善”的方式确保新的标准体系快速推进、平稳过渡。为便于各药品、药包材生产企业和相关检验机构及时了解和掌握标准，尽早做好新旧标准过渡的各项技术准备，我委定于 2022 年 8 月 30—31 日在线上举办“《中国药典》2025 年版拟制修订药包材标准培训班”，现将有关事项通知

如下:

## 一、培训时间

2022 年 8 月 30 日—31 日 09:00—17:00

2022 年 9 月 1 日—4 日可进行回放, 回放期间仍可报名参加。

## 二、培训网址

报名: 请登录国家药典委员会网站【公众服务】-【培训报名系统】, 或下面网址报名: <https://train.chp.org.cn>

直播及回放: 请登录国家药典委员会网站,【公众服务】-【在线培训平台】, 或下面网址观看:

<https://apphun4a61i1930.pc.xiaoe-tech.com>

## 三、培训内容

本次课程覆盖了已上网征求意见的药包材全部标准草案, 主要涉及玻璃、橡胶、预灌封三类材质或包装系统的通则及配套通用检测方法, 以及药包材检验规则、生物学评价和密封完整性评价指导原则。同时课程还增加了药包材选用、国外药包材标准体系及团体标准的研究进展等内容。

本次培训邀请《中国药典》2025 年版拟制修订药包材标准的主要执笔专家进行授课。培训设问答环节, 授课老师除介绍标准草案的制定思路和主要技术关键点外, 同时将就前期收到的反馈意见和建议进行解读。请各相关单位在培训前尽快组织对标准草案进行认真研核, 并按“关于征求《中国

药典》药包材相关标准草案意见的通知（第一轮）”（<https://www.chp.org.cn/gjyjw/tz/17154.jhtml>）提供的联系方式及时反馈意见。国家药典委员会相关工作人员将结合宣贯培训中反馈的意见，组织专家对标准草案进行必要的修订，以确保《中国药典》2025年版药包材标准的严谨性、科学性和可操作性。

具体课程安排详见附件。

#### 四、培训对象

药包材和药品研发、注册（登记备案）、生产、检验、进口代理等单位的相关技术人员。

#### 五、其他

##### （一）培训组织

由国家药典委员会主办，《中国药品标准》杂志支持。

##### （二）会议费用

培训费：2200 元/人，需提前汇款到指定账号，发票将于培训后发至报名邮箱内。

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

请在汇款时附言：报名号+药包材

（三）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书。

(四) 联系方式

联系人：李笑蕾

电 话：010-67079571、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》2025 年版拟制修订药包材标准培训  
班的课程安排与授课专家



附件

《中国药典》2025 年版拟制修订药包材  
标准培训班的课程安排

| 时间              |             | 培训内容                   | 时长(分钟) | 讲师  |
|-----------------|-------------|------------------------|--------|-----|
| 第一天<br>8 月 30 日 | 09:00-09:15 | 开班致辞                   | 15     | /   |
|                 | 主持人：王彦      |                        |        |     |
|                 | 09:15-09:45 | 《中国药典》2025 年版药包材标准体系规划 | 30     | 陈 蕾 |
|                 | 09:45-10:35 | 药品包装用玻璃容器通则解析          | 50     | 贺瑞玲 |
|                 | 10:45-11:35 | 药品包装用玻璃容器通用检测方法解析      | 50     | 赵 霞 |
|                 | 13:30-14:20 | 药品包装用橡胶密封件通则解析         | 50     | 徐 俊 |
|                 | 14:20-15:10 | 药品包装用橡胶密封件通用检测方法解析     | 50     | 兰婉玲 |
|                 | 15:20-16:10 | 预灌封注射器通则解析             | 50     | 沈 永 |
|                 | 16:10-17:00 | 预灌封注射器通用检测方法解析         | 50     | 于晓慧 |
| 第二天<br>8 月 31 日 | 主持人：俞辉      |                        |        |     |
|                 | 09:00-09:50 | 药包材检验规则指导原则解析          | 50     | 施燕平 |
|                 | 09:50-10:40 | 药包材生物学评价与试验选择指导原则解析    | 50     | 刘成虎 |
|                 | 10:50-11:40 | 药品包装系统密封性研究指导原则解析      | 50     | 陆维怡 |
|                 | 13:30-14:20 | 药品包装材料选择与关键质量控制技术      | 50     | 蔡 荣 |
|                 | 14:20-15:10 | 多剂量口服固体制剂包装要求          | 50     | 金 宏 |
|                 | 15:20-16:10 | 团体标准配合药典推动产业高质量发展      | 50     | 蔡 弘 |
|                 | 16:10-17:00 | 国外药包材标准体系概况            | 50     | 张芳芳 |

# 《中国药典》2025 年版拟制修订药包材 标准培训班的授课专家

**主持人：王彦**

主任药师，上海市食品药品检验研究院院长。国家药典委员会第九届、第十届化学药品专业委员会委员，第十一届包材与辅料专业委员会副主任委员；第一届食品安全国家标准审评委员会食品添加剂专业的委员；中国药学会制药工程专业委员会委员；中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监督管理研究专业委员会委员；上海市药学会药事管理专业委员会委员；第二届上海市食品安全地方标准审评委员会检测专业副主任委员；上海交通大学外聘兼职硕士研究生导师；中国医药工业研究总院硕士研究生导师。

## 一、《中国药典》2025 年版药包材标准体系规划评价

**授课专家：陈蕾**，主任药师，现任职于国家药典委员会，负责药用辅料和药包材标准制修订管理工作。

参与完成了 2020 年版《中国药典》药用辅料标准的体系规划和框架构建，组织完成了 2020 年版《中国药典》中英文版的编制、国家药用辅料标准编写细则和编译细则的制定、药用辅料标准起草复核工作规范的草拟等，正在组织构建国家药包材标准体系。

## 二、药品包装用玻璃容器通则解析

**授课专家：**贺瑞玲，高级工程师，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。

长期从事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等工作。参与了 YBB 药包材玻璃标准、《中国药典》药用玻璃容器指导原则及药用玻璃检测方法的起草和修订工作。

### **三、药品包装用玻璃容器通用检测方法解析**

**授课专家：**赵霞，主任药师，药物分析专业博士，硕士生导师，现任中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所副所长兼包装材料室主任。

主要从事药包材的检验、标准制定、质量研究工作，开展玻璃类、塑料类、橡胶类以及金属类药包材与药物的相容性研究和药品包装系统的密封完整性的评价工作。先后承担药典会标准提高课题二十余项。

### **四、药品包装用橡胶密封件通则解析**

**授课专家：**徐俊，高级工程师，上海市食品药品包装材料测试所检测一室主任。

主要从事药包材性能测试和适用性评价工作，具有丰富的相关研究经验。历年来曾作为主要参加人员参与或负责多项药包材研究课题，负责多项药包材国家标准的制修订。目前承担中国药典部分药包材标准品种监护人工作，负责中国药典橡胶密封件类通则的标准拟定工作。

## 五、药品包装用橡胶密封件通用检测方法解析

**授课专家：**兰婉玲，主任药师，现任四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）副院长，成都大学研究生导师。

参与国家药包材注册审评工作，参与《国家药包材标准》（2015版）和《药用辅料和药品包装材料检验技术》的编写工作，参与国家药典委新的药包材标准体系相关工作。

## 六、预灌封注射器通则解析

**授课专家：**沈永，高级工程师，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。多次参与起草医疗器械及其包装行业标准，并参与《中国药典》药包材新标准体系的构建工作。

## 七、预灌封注射器通用检测方法解析

**授课专家：**于晓慧，高级工程师，山东省医疗器械和药品包装检验研究院药品包装质量评价中心副主任，国际标准化组织 ISO/TC76 WG2 工作组专家。

长期从事药包材及医疗器械包装产品的检测和标准化研究工作。多次参与起草医疗器械及其包装行业标准，并参与《中国药典》药包材新标准体系的构建工作。

## **主持人：俞辉**

主任药师，曾任国家食品药品监督管理局浙江药品包装材料检验中心、浙江省食品药品检验研究院药品包装材料研究所所长，浙江省药品接触材料质量控制研究重点实验室副主任。第九、第十和第十一届国家药典委员会委员、国家新药审评咨询专家委员会委员、中国药学会药物分析专业委员会委员。

## **八、药包材检验规则指导原则**

**授课专家：**施燕平，研究员，山东省医疗器械和药品包装检验研究院院长，国际标准化组织 ISO/TC194 专家；全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会副主任委员；中国生物材料学会常务理事；享受国务院特殊津贴专家。

长期从事药包材及医疗器械产品的评价研究、检测、标准化及质量管理，组织并参与制定了多项国家和行业标准。承担并完成了多项国家“十二五”科技支撑项目、“十三五”国家重点研发项目课题的研究。

## **九、药包材生物学评价与试验选择指导原则**

**授课专家：**刘成虎，高级工程师，山东省医疗器械和药品包装检验研究院生物学评价中心主任。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、药品包装系统密封性研究指导原则**

**授课专家：**陆维怡，高级工程师，上海市食品药品包装材料测试所业务室主任。

长期从事药包材检测研究与药典药包材标准制修订工作。承担“药品包装系统密封性研究指导原则”及其部分配套的通用检查法的起草工作，参与“药品包装用塑料组件及容器通则”以及“口服液体药用塑料瓶及组件通则”的起草工作。

## **十一、药品包装材料选择与关键质量控制技术**

**授课专家：**蔡荣，高级工程师（教授级），第一、第二届食品安全国家标准审评委员会委员、全国食品接触材料及制品标准化技术委员会（SAC/TC397）委员、全国塑料标准化技术委员会通用方法技术委员会（SAC/SC4）委员，上海市医药高级职称审评委员。

主要从事食品药品包装材料技术研究、质量控制及国家标准制定工作。

## **十二、多剂量口服固体制剂包装要求**

**授课专家：**金宏，高级工程师，任职于浙江省药品化妆品审评中心。

长期从事国家药包材注册资料审评、国家药包材标准制

修订工作。

### 十三、团体标准配合药典推动产业高质量发展

**授课专家：**蔡弘，中国医药包装协会常务会长，苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院院长。

长期从事医药包装行业工作，主持编辑《药品与包装相容性理论与实践》及《药品包装实用手册》等书籍。

### 十四、国外药包材标准体系概况

**授课专家：**张芳芳，高级工程师，上海市食品药品包装材料测试所质量科研管理室负责人，中美药典金属药包材工作组联合主席，USP 包装与流通专家委员会委员。

长期从事药品包装和药用辅料质量标准、相容性研究工作。负责牵头《中国药典》金属类药包材通用技术要求的草拟。

## 理化分析专场：

### 一、提取类生化药物的关键质量指标研究及其应用

**主要内容：**提取类生化药物虽然在临床上多年来应用广泛，但由于来源于生物体，存在生物多样性和组成不确定性，部分产品的安全性和有效性尚不完全确切，本次课程以实验室多年承担的药典会标准提高品种和国家评价性抽样研究工作为基础，阐述了针对多个典型的提取类生化药物国内外标准中存在的难点和问题开发的新型分析方法并应用于产品的质量评价中，进一步形成提取类生化药物基本的技术通用要求，总结归纳出其质量控制要点，为此类药物的质量研究提供解决思路 and 方案。

**授课老师：**郑璐侠，博士，主任药师，上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所副所长，上海市药学会生化与生物技术药物专业委员会委员，中检院进口药品工作专家库成员，上海市科委专家库成员，上海市检验检测机构资质认定评审员。

长期从事生化药品、生物技术药物、油脂类原辅料的质量控制及国家标准研究工作，承担和参与 2005～2020 年版中国药典多个通则、品种的标准制订和药典英文版的翻译工作。

### 二、质谱技术在生化药成分结构解析中的应用

**主要内容：**随着生化药品质量控制要求的不断提高，对

其中主成分以及杂质结构的解析与确认受到业界越来越多的关注。而质谱技术由于其高灵敏度、高通量等特点，被越来越多地应用到生化药的研究分析中。本次课程将对质谱检测的原理进行介绍，并结合案例从操作方法、数据分析、注意事项等方面对质谱技术在生化药主成分结构的确认以及杂质结构鉴定中的应用进行介绍。

**授课老师：**尹红锐，博士，主管药师，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室主要成员。

长期从事生化药品、生物技术药物的质量研究工作。主要研究领域包括基于质谱技术的生化药品与生物制品的主成分与杂质鉴定、糖蛋白药物的糖基化分析等，生物技术药物标准起草和复核，单抗、疫苗等各类新型药物的检测平台的建立等。

### 三、合成多肽原料药的质量控制探讨

**主要内容：**介绍合成多肽原料药的一般质控考虑，通过对美国药典和 CDE 发布的指导原则的解读，结合具体实例，探讨多肽原料药质量控制的要求和相关的质量研究方法，介绍内容涵盖鉴别、杂质、含量和一般特性检查等关键质量属性，重点介绍多肽药物质量控制的难点——杂质的控制。

**授课老师：**张颖，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。

长期从事生化药品和脂质类辅料的质量标准研究工作，承担了多个提取酶类和多肽类药物的国家药典委员会标准提高课题。

#### **四、生化药品蛋白质、氨基酸测定方法研究及应用**

**主要内容：**蛋白质是由一条或多条多肽链组成的生物大分子,其含量测定是生化药品研究中最常用、最基本的分析方法之一。目前其常用的测定方法有凯氏定氮法、福林酚法、双缩脲法、BCA 法、考马斯亮蓝法、紫外分光光度法及荧光法；氨基酸测定系指采用适宜的方法测定生化药品中蛋白质、多肽及其他制剂中氨基酸的组成及含量，其分析通常采用基于高效液相色谱法分离的衍生化法，涉及样品水解、衍生化反应、分离检测和数据处理等操作。

**授课老师：**吕晶，任职上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。主要从事生化药品质量控制及油脂类辅料质量研究等工作。

#### **五、二维液相色谱技术在生化药质量控制中的应用**

**主要内容：**二维液相色谱技术基本原理，多种分离模式，存在的技术难度及需要关注的问题等介绍。二维液相色谱技术在生化药质量控制中的具体应用：（1）检测复杂生化药中低残留的试剂；（2）联用质谱技术，采用中心切割/全二维的方式对标准中使用了非挥发性缓冲盐的液相色谱方法，进行溶剂置换后质谱分析未知组分。

**授课老师：**徐明明，副主任药师，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。

主要从事生化药品和生物技术药物理化性质相关的质量标准研究工作。

## **六、SEC-MALS 技术在生物药质量控制中的应用**

**主要内容：**分子量是生物大分子药物的关键质量属性之一，分子排阻色谱法与多角度激光光散射联用（SEC-MALS）技术是测定生物大分子药物分子量常用的技术手段之一。本次课程将通过理论及案例相结合的方式，从基本原理、操作过程、注意事项等角度对 SEC-MALS 技术进行介绍，帮助听众了解该技术在生物药品质量控制和检测中的应用情况。

**授课老师：**胡川梅，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室成员。

长期从事生化药品与生物制品理化方法开发与验证工作。主要研究领域包括生化药品质量标准研究、药用辅料标准提高与完善、生物制品理化分析平台方法建立等。

附件

# 《中国药典》2025 年版拟制修订药包材 标准培训班的课程安排

| 时间           |             | 培训内容                   | 时长(分钟) | 讲师  |
|--------------|-------------|------------------------|--------|-----|
| 第一天<br>8月30日 | 09:00-09:15 | 开班致辞                   | 15     | /   |
|              | 主持人：王彦      |                        |        |     |
|              | 09:15-09:45 | 《中国药典》2025 年版药包材标准体系规划 | 30     | 陈 蕾 |
|              | 09:45-10:35 | 药品包装用玻璃容器通则解析          | 50     | 贺瑞玲 |
|              | 10:45-11:35 | 药品包装用玻璃容器通用检测方法解析      | 50     | 赵 霞 |
|              | 13:30-14:20 | 药品包装用橡胶密封件通则解析         | 50     | 徐 俊 |
|              | 14:20-15:10 | 药品包装用橡胶密封件通用检测方法解析     | 50     | 兰婉玲 |
|              | 15:20-16:10 | 预灌封注射器通则解析             | 50     | 沈 永 |
|              | 16:10-17:00 | 预灌封注射器通用检测方法解析         | 50     | 于晓慧 |
|              | 主持人：俞辉      |                        |        |     |
| 第二天<br>8月31日 | 09:00-09:50 | 药包材检验规则指导原则解析          | 50     | 施燕平 |
|              | 09:50-10:40 | 药包材生物学评价与试验选择指导原则解析    | 50     | 刘成虎 |
|              | 10:50-11:40 | 药品包装系统密封性研究指导原则解析      | 50     | 陆维怡 |
|              | 13:30-14:20 | 药品包装材料选择与关键质量控制技术      | 50     | 蔡 荣 |
|              | 14:20-15:10 | 多剂量口服固体制剂包装要求          | 50     | 金 宏 |
|              | 15:20-16:10 | 团体标准配合药典推动产业高质量发展      | 50     | 蔡 弘 |
|              | 16:10-17:00 | 国外药包材标准体系概况            | 50     | 张芳芳 |
|              |             |                        |        |     |

# 《中国药典》2025 年版拟制修订药包材 标准培训班的授课专家

**主持人：王彦**

主任药师，上海市食品药品检验研究院院长。国家药典委员会第九届、第十届化学药品专业委员会委员，第十一届包材与辅料专业委员会副主任委员；第一届食品安全国家标准审评委员会食品添加剂专业的委员；中国药学会制药工程专业委员会委员；中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监督管理研究专业委员会委员；上海市药学会药事管理专业委员会委员；第二届上海市食品安全地方标准审评委员会检测专业副主任委员；上海交通大学外聘兼职硕士研究生导师；中国医药工业研究总院硕士研究生导师。

## 一、《中国药典》2025 年版药包材标准体系规划评价

**授课专家：陈蕾**，主任药师，现任职于国家药典委员会，负责药用辅料和药包材标准制修订管理工作。

参与完成了 2020 年版《中国药典》药用辅料标准的体系规划和框架构建，组织完成了 2020 年版《中国药典》中英文版的编制、国家药用辅料标准编写细则和编译细则的制定、药用辅料标准起草复核工作规范的草拟等，正在组织构建国家药包材标准体系。

## 二、药品包装用玻璃容器通则解析

**授课专家：**贺瑞玲，高级工程师，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。

长期从事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等工作。参与了 YBB 药包材玻璃标准、《中国药典》药用玻璃容器指导原则及药用玻璃检测方法的起草和修订工作。

### **三、药品包装用玻璃容器通用检测方法解析**

**授课专家：**赵霞，主任药师，药物分析专业博士，硕士生导师，现任中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所副所长兼包装材料室主任。

主要从事药包材的检验、标准制定、质量研究工作，开展玻璃类、塑料类、橡胶类以及金属类药包材与药物的相容性研究和药品包装系统的密封完整性的评价工作。先后承担药典会标准提高课题二十余项。

### **四、药品包装用橡胶密封件通则解析**

**授课专家：**徐俊，高级工程师，上海市食品药品包装材料测试所检测一室主任。

主要从事药包材性能测试和适用性评价工作，具有丰富的相关研究经验。历年来曾作为主要参加人员参与或负责多项药包材研究课题，负责多项药包材国家标准的制修订。目前承担中国药典部分药包材标准品种监护人工作，负责中国药典橡胶密封件类通则的标准拟定工作。

## 五、药品包装用橡胶密封件通用检测方法解析

**授课专家：**兰婉玲，主任药师，现任四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）副院长，成都大学研究生导师。

参与国家药包材注册审评工作，参与《国家药包材标准》（2015版）和《药用辅料和药品包装材料检验技术》的编写工作，参与国家药典委新的药包材标准体系相关工作。

## 六、预灌封注射器通则解析

**授课专家：**沈永，高级工程师，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。多次参与起草医疗器械及其包装行业标准，并参与《中国药典》药包材新标准体系的构建工作。

## 七、预灌封注射器通用检测方法解析

**授课专家：**于晓慧，高级工程师，山东省医疗器械和药品包装检验研究院药品包装质量评价中心副主任，国际标准化组织 ISO/TC76 WG2 工作组专家。

长期从事药包材及医疗器械包装产品的检测和标准化研究工作。多次参与起草医疗器械及其包装行业标准，并参与《中国药典》药包材新标准体系的构建工作。

## **主持人：俞辉**

主任药师，曾任国家食品药品监督管理局浙江药品包装材料检验中心、浙江省食品药品检验研究院药品包装材料所所长，浙江省药品接触材料质量控制研究重点实验室副主任。第九、第十和第十一届国家药典委员会委员、国家新药审评咨询专家委员会委员、中国药学会药物分析专业委员会委员。

## **八、药包材检验规则指导原则**

**授课专家：**施燕平，研究员，山东省医疗器械和药品包装检验研究院院长，国际标准化组织 ISO/TC194 专家；全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会副主任委员；中国生物材料学会常务理事；享受国务院特殊津贴专家。

长期从事药包材及医疗器械产品的评价研究、检测、标准化及质量管理，组织并参与制定了多项国家和行业标准。承担并完成了多项国家“十二五”科技支撑项目、“十三五”国家重点研发项目课题的研究。

## **九、药包材生物学评价与试验选择指导原则**

**授课专家：**刘成虎，高级工程师，山东省医疗器械和药品包装检验研究院生物学评价中心主任。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、药品包装系统密封性研究指导原则**

**授课专家：**陆维怡，高级工程师，上海市食品药品包装材料测试所业务室主任。

长期从事药包材检测研究与药典药包材标准制修订工作。承担“药品包装系统密封性研究指导原则”及其部分配套的通用检查法的起草工作，参与“药品包装用塑料组件及容器通则”以及“口服液体药用塑料瓶及组件通则”的起草工作。

## **十一、药品包装材料选择与关键质量控制技术**

**授课专家：**蔡荣，高级工程师（教授级），第一、第二届食品安全国家标准审评委员会委员、全国食品接触材料及制品标准化技术委员会（SAC/TC397）委员、全国塑料标准化技术委员会通用方法技术委员会（SAC/SC4）委员，上海市医药高级职称审评委员。

主要从事食品药品包装材料技术研究、质量控制及国家标准制定工作。

## **十二、多剂量口服固体制剂包装要求**

**授课专家：**金宏，高级工程师，任职于浙江省药品化妆品审评中心。

长期从事国家药包材注册资料审评、国家药包材标准制

修订工作。

### **十三、团体标准配合药典推动产业高质量发展**

**授课专家：**蔡弘，中国医药包装协会常务会长，苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院院长。

长期从事医药包装行业工作，主持编辑《药品与包装相容性理论与实践》及《药品包装实用手册》等书籍。

### **十四、国外药包材标准体系概况**

**授课专家：**张芳芳，高级工程师，上海市食品药品包装材料测试所质量科研管理室负责人，中美药典金属药包材工作组联合主席，USP 包装与流通专家委员会委员。

长期从事药品包装和药用辅料质量标准、相容性研究工作。负责牵头《中国药典》金属类药包材通用技术要求的草拟。

## **理化分析专场：**

### **一、提取类生化药物的关键质量指标研究及其应用**

**主要内容：**提取类生化药物虽然在临床上多年来应用广泛，但由于来源于生物体，存在生物多样性和组成不确定性，部分产品的安全性和有效性尚不完全确切，本次课程以实验室多年承担的药典会标准提高品种和国家评价性抽样研究工作为基础，阐述了针对多个典型的提取类生化药物国内外标准中存在的难点和问题开发的新型分析方法并应用于产品的质量评价中，进一步形成提取类生化药物基本的技术通用要求，总结归纳出其质量控制要点，为此类药物的质量研究提供解决思路 and 方案。

**授课老师：**郑璐侠，博士，主任药师，上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所副所长，上海市药学会生化与生物技术药物专业委员会委员，中检院进口药品工作专家库成员，上海市科委专家库成员，上海市检验检测机构资质认定评审员。

长期从事生化药品、生物技术药物、油脂类原辅料的质量控制及国家标准研究工作，承担和参与 2005～2020 年版中国药典多个通则、品种的标准制订和药典英文版的翻译工作。

### **二、质谱技术在生化药成分结构解析中的应用**

**主要内容：**随着生化药品质量控制要求的不断提高，对

其中主成分以及杂质结构的解析与确认受到业界越来越多的关注。而质谱技术由于其高灵敏度、高通量等特点，被越来越多地应用到生化药的研究分析中。本次课程将对质谱检测的原理进行介绍，并结合案例从操作方法、数据分析、注意事项等方面对质谱技术在生化药主成分结构的确认以及杂质结构鉴定中的应用进行介绍。

**授课老师：**尹红锐，博士，主管药师，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室主要成员。

长期从事生化药品、生物技术药物的质量研究工作。主要研究领域包括基于质谱技术的生化药品与生物制品的主成分与杂质鉴定、糖蛋白药物的糖基化分析等，生物技术药物标准起草和复核，单抗、疫苗等各类新型药物的检测平台的建立等。

### 三、合成多肽原料药的质量控制探讨

**主要内容：**介绍合成多肽原料药的一般质控考虑，通过对美国药典和 CDE 发布的指导原则的解读，结合具体实例，探讨多肽原料药质量控制的要求和相关的质量研究方法，介绍内容涵盖鉴别、杂质、含量和一般特性检查等关键质量属性，重点介绍多肽药物质量控制的难点——杂质的控制。

**授课老师：**张颖，任职于上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。

长期从事生化药品和脂质类辅料的质量标准研究工作，承担了多个提取酶类和多肽类药物的国家药典委员会标准提高课题。

#### **四、生化药品蛋白质、氨基酸测定方法研究及应用**

**主要内容：**蛋白质是由一条或多条多肽链组成的生物大分子,其含量测定是生化药品研究中最常用、最基本的分析方法之一。目前其常用的测定方法有凯氏定氮法、福林酚法、双缩脲法、BCA 法、考马斯亮蓝法、紫外分光光度法及荧光法；氨基酸测定系指采用适宜的方法测定生化药品中蛋白质、多肽及其他制剂中氨基酸的组成及含量，其分析通常采用基于高效液相色谱法分离的衍生化法，涉及样品水解、衍生化反应、分离检测和数据处理等操作。

**授课老师：**吕晶，任职上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品所。主要从事生化药品质量控制及油脂类辅料质量研究等工作。

#### **五、二维液相色谱技术在生化药质量控制中的应用**

**主要内容：**二维液相色谱技术基本原理，多种分离模式，存在的技术难度及需要关注的问题等介绍。二维液相色谱技术在生化药质量控制中的具体应用：（1）检测复杂生化药中低残留的试剂；（2）联用质谱技术，采用中心切割/全二维的方式对标准中使用了非挥发性缓冲盐的液相色谱方法，进行溶剂置换后质谱分析未知组分。

**授课老师：**徐明明，副主任药师，任职于上海市食品药品监督管理局检验研究院生化药品生物制品所。

主要从事生化药品和生物技术药物理化性质相关的质量标准研究工作。

## **六、SEC-MALS 技术在生物药质量控制中的应用**

**主要内容：**分子量是生物大分子药物的关键质量属性之一，分子排阻色谱法与多角度激光光散射联用（SEC-MALS）技术是测定生物大分子药物分子量常用的技术手段之一。本次课程将通过理论及案例相结合的方式，从基本原理、操作过程、注意事项等角度对 SEC-MALS 技术进行介绍，帮助听众了解该技术在生物药品质量控制和检测中的应用情况。

**授课老师：**胡川梅，任职于上海市食品药品监督管理局检验研究院生化药品生物制品所，国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室成员。

长期从事生化药品与生物制品理化方法开发与验证工作。主要研究领域包括生化药品质量标准研究、药用辅料标准提高与完善、生物制品理化分析平台方法建立等。