

附件

国家药典委员会 2022 年培训内容

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
1	《中国药典》2020 年版执行 专题培训	1-2 期	线上/ 线下	5 月 8 月	西安/ 贵州	拟围绕《中国药典》2020 年版执行问题，涵盖中药、化药、通用技术要求等板块，以药典要点解析、分析方法确认、转移及验证为主题，对药典中容易被忽略的章节进行解读，对相关指导原则进行解析与实例讲解。
2	国家药品标准提高与 ICH 协调 专题培训	1 期	线上/线下	9 月	待定	拟围绕“国家药品标准提高是什么？”、“怎么做？”、“有何意义？”和国家药品标准与 ICH 协调的相关问题进行讲解与探讨

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
3	《中国药典》2020 年版中药农残及重金属检测培训	1 期	线上/线下	6 月	郑州	拟围绕中药质量标准的发展、重金属及农药残留等重点问题进行专项解读探讨
4	《中国药典》中药农残检测实操培训	1 期	线下	8 月	上海	中药农残检测实操培训
5	全国中药饮片炮制规范工作研讨会	1 期	线上/线下	6 月	兰州	基于标准角度结合对中药饮片炮制的监管工作，围绕首次《全国中药饮片炮制规范》起草工作的政策背景、相关执行规定要求以及《中国药典》中药饮片标准执行协调的相关问题进行介绍及解读。
6	《中国药典》中药薄层色谱鉴别应用实操培训	1-2 期	线下	4 月/ 8 月	广州/ 上海	薄层检验实操培训

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
7	中药配方颗粒专项研讨会	1 期	线上/线下	待定	待定	拟围绕中药配方颗粒标准工作的实践与探索进行研讨,对标准的制定与研究关注点进行解读
8	生化药品质量控制与检验检测技术培训	1 期	线上/线下	待定	待定	拟围绕生化药品,对前沿分析技术在多组分生化药品标准中的应用、生化药品中的杂质分析方法、生化药品各系列品种标准提高要点、动植物等特殊来源注射剂中可见异物成因与监控示范性研究课题—生化药子课题研究成果汇报等内容进行介绍

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
9	《中国药典》2020 年版生物制品质量控制培训	1 期	线上/线下	7 月	长春	拟针对生物制品质量控制可能存在的问题,通过系统解读和要点分析,对质量控制中涉及的分析方法、通用技术要求进行阐释,同时将从生物制品的生命周期管理角度,阐述中国药典的作用和增修订的考量。
10	《中国药典》2020 年版制剂通则培训 ——药物制剂质量控制技术要求	1 期	线下	5 月	青岛	拟围绕《中国药典》制剂通则分模块进行讲解:包括药典中制剂通则相关内容的设置和意义、ICH 相关协调、注射剂专场、吸入制剂专场等
11	注射剂中可见异物与不溶性微粒检查法实操培训	1 期	线下	10 月	长沙	可见异物与不溶性微粒检验实操培训

序号	培训专题	期数	培训方式	时间	地点	培训内容简介
12	《中国药典》微生物、无菌及生物检定相关方法培训	1 期	线上/线下	6 月	厦门	拟针对微生物和生物检定方法、指导原则等相关内容进行解读：介绍《中国药典》2020 年版增修订内容，微生物、无菌和生物检定关键的技术要点；新技术的应用等。
13	《中国药典》微生物检验技术实操培训	1-2 期	线下	4 月/11 月	广州	微生物检验实操培训
14	《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训	1 期	线下	11 月	广州	辅料检验实操培训
15	《中国药典》2020 年版理化分析通用检测方法培训	1 期	线上/线下	10 月	南京	拟针对《中国药典》四部理化分析通用检测方法（色谱法、光谱法、物理常数测定法、其他测定法、限量检查法、特性检查法）的操作要点，结合标准提高工作中分析方法建立等应用实例、注意事项等进行分析讲解