

国家药典委员会 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2019〕209号

关于举办第七届中国药典分析检测技术交流与研讨班 的通知

各有关单位：

国家药典委员会与国家药品监督管理局高级研修学院已成功举办了六届《中国药典》分析检测技术交流与研讨培训班，获得学员一致好评。为使相关人员更好地了解最新药品检测技术，经国家药典委员会与局高级研修学院研究决定，在借鉴前六届培训经验基础上，定于2019年11月26日至29日在北京举办第七届中国药典分析检测技术交流与研讨班。现将有关事项通知如下：

一、研讨班目标

本期研讨班将重点介绍药物分析检测技术，对《中国药典》2020年版中收录的测定方法进行深层次解读，旨在让学员了解《中国药典》已收录或正在开展相关研究工作的重要检测技术，正确掌握有关检测方法，确保中国药典的准确执行，同时也为中国药典检测方法进一步完善奠定基础。

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负责人，以及各医药院校药品研发与管理人员。

三、培训内容（见附件1）

四、授课老师

邀请国家药典委员会相关委员、参与《中国药典》2020年版制修订的相关专家、分析仪器专家讲解。

五、组织形式

主办单位：国家药典委员会

国家药品监督管理局高级研修学院

支持单位：《中国药品标准》杂志

六、其它事项

(一) 2019年11月26日报到, 27日-29日会议(29日17:00结束)

报名与研讨班地点: 北京日坛宾馆

地 址: 北京市朝阳区日坛路1号

入住北京日坛宾馆, 标准间每床260元, 单间520元。并有北京日坛宾馆店开具住宿发票。

(为期4天, 报到一天, 会议三天。具体事宜见附件2, 也可登陆国家药品监督管理局高级研修学院网站(www.nmpaied.org.cn)查询。请关注国家药典委员会网站www.chp.org.cn)

(二) 报名方法: 请通过微信扫描下方二维码, 即可进行报名。

(三) 培训费每人1600元(包括培训期间三天午餐、资料费、学费)。培训费可提前汇款, 也可报到时以刷卡或现金形式交纳。培训期间住宿费自理, 可由会务组统一安排。

(四) 培训结束后, 由高级研修学院颁发结业证书。

联系人: 王老师

电 话: 010-63365048 63364088 13801358299

开户行: 中国工商银行北京太平桥支行

户 名: 国家药品监督管理局高级研修学院

帐 号: 0200020309014403952

汇款请注明: 第七届中国药典分析检测

咨询监督电话: 4009001916

国家药典委员会咨询电话: 010-67079571

地 址: 北京市东城区法华南里11号楼

邮 编: 100061 联系人: 李笑蕾

电 话: 010-67079571

传 真: 010-67165370

电子邮箱: lixiaolei@chp.org.cn

附件: 1. 培训内容

2. 行车路线及住宿事宜

国家药典委员会

2019年11月11日



国家药品监督管理局高级研修学院

2019年11月11日



附件 1

培训内容

一、政策板块

《中国药典》2020 年版编制大纲的总体思路

演讲嘉宾：张伟 原国家药典委员会秘书长

二、中药分析

(一) 《中国药典》2020 年版一部编制工作简介

演讲内容：《中国药典》2020 年版中药标准研究及制定工作介绍

演讲嘉宾：石上梅 国家药典委员会中药标准处处长

(二) 中药重金属风险评估

演讲嘉宾：金宏宇 中检院

(三) 禁用农药风险评估

演讲嘉宾：金宏宇 中检院

(四) TCM 中农残和真菌毒素检测方案

演讲内容：外源性污染对中药材的安全性造成极大隐患，如何高效快速的监测重点关注的农药残留和真菌毒素，如何更多的监控更多的隐患行外源性污染？本章节重点介绍外源性污染的危害及如何使用色谱、质谱系统以及智能性数据库协助中药材的外源性污染监控，以及中药材成分检测的各种快速\针对性方案。

演讲嘉宾：沃特世

(五) 安捷伦中药材农残解决方案

演讲内容：从前处理到分析过程，介绍安捷伦中药材当中农药残留测定的全面解决方案。

演讲嘉宾：黄峥 安捷伦高端气质产品工程师

(六) 高效液相色谱法检测中药中的真菌毒素

演讲内容：真菌毒素是真菌在生长过程中所产生的代谢产物，对人类和动物都有害，而中药材及其制剂在生产或储存过程中可能受到真菌毒素的污染。2020 版药典对真菌毒素检测法进行修订，我们通过实际案例对中药饮片中黄曲霉、玉米赤霉烯酮、伏马毒素等多种真菌毒素的检测过程进行讲解，帮助相关检测人员系统理解分析方法，并对实验过程可能存在的问题进行解读，提高实验操作的可行性。

演讲嘉宾：依利特

（七）岛津农残数据库在 GCMSMS 分析药材及饮片中禁用农药的应用

演讲内容：与《中国药典》2015 版相比，《中国药典》2020 年版通则 0212《药材和饮片检定通则》最显著的变化是加入了药材及饮片(植物类)33 种禁用农药的定量限，并规定了禁用农药不得检出（低于定量限）。而通则 2341《农药残留量测定法》第五法《药材及饮片（植物类）中禁用农药多残留测定法》规定了 0212 中 33 种禁用农药的 GCMSMS 和 LCMSMS 分析条件。如何能够快捷地将药典规定的离子对、碰撞电压等信息生成至分析方法中？解读如何使用岛津农残数据库 Smart pesticides database, 及如何更好的使 2341 方法与 GCMSMS 结合，完成多个药材中禁用农药的分析，帮助学员理解方法生成过程和实验注意事项，提升分析效率，实现事半功倍的效果。

演讲嘉宾：包晓明先生，岛津企业管理（中国）有限公司分析中心 应用工程师

（八）GC-MS/MS 应对中药材农残检测整体解决方案

演讲内容：随着 2015 版药典修订草案公示：0212 药材及饮片检定通则、2341 农药残留量测定法的发布，新增加药材及饮片（植物类）33 种禁用农药定量限及检测方法。赛默飞针对 2015 版药典草案的修订稿及 2020 年版中国药典编制大纲内容，从样品前处理，仪器分析、法规依从的定量软件分析等方面提供完整的综合解决方案。同时提供农残专用谱库、方法包，都可以让中药工作者快速完成对复杂中药检测分析，高效率的完成日常工作。

演讲嘉宾：赛默飞 GC-MS 应用工程师

（九）药典检测配套农残、残留溶剂等标准物质的研制与应用

演讲嘉宾：曼哈格徐佳璇

（十）LCMSMS 与中药农残分析

演讲嘉宾：PE 公司 许群

三、化学分析

（十一）《中国药典》2020 年版二部编制简介

演讲嘉宾：李慧义 国家药典委员会化药标准处处长

（十二）药物分析方法开发和技巧

演讲内容：《中国药典》2020 版对结晶性检查法、药品晶型研究及晶型质量控制指导原则做了进一步的修订，热分析法是研究药物晶型的主要手段。DSC 既可以定性进行晶型种类鉴别，也可以定量进行晶型含量分析。单一晶型仅有一个熔融吸收峰，而多晶

型药品有一个以上的熔融吸收峰。热重分析仪可用于假多晶型、吸附水和结晶水区别、某些药物的干燥失重或水分测定，同时热重分析仪与质谱仪联用可用于样品中结晶溶剂（含水）或其他可挥发性成分的定性、定量分析等。

演讲嘉宾：沃特世

（十三）聚焦杂质分析热点—离子抑制器在线除盐技术及包材中 E&L 分析

演讲内容：1) 对添加离子对试剂流动相体系的去除一直是 2D-LC MS 在线除盐方法的分析难点。本报告以 GTP 的杂质分析为例，阐述离子色谱电解再生膜抑制器原理及在线除盐能力，此技术可以很好的应对 2D-LC 的瓶颈；

2) 将结合相关实际应用案例，介绍基于 E&L 高分辨质谱数据库的结构鉴定流程，解决 LC-MS 在 E&L 分析过程中对未知有机物的鉴定痛点。

演讲嘉宾：刘国强 赛默飞小分子应用工程师

（十四）化药有关物质与基因毒性杂质分析策略

演讲内容：基因毒性杂质（GTI）是指能直接或间接损伤细胞 DNA，产生致突变和致癌作用的物质，因其毒性较强，在药品检测中有着更严格的限量要求。对于 GTI 的检测，需要根据化合物的性质选择灵敏度高、专属性强的方法，主要注意化合物的稳定性以及基质的干扰（尤其是制剂）。本次讲座结合常见的基因毒性，介绍基于安捷伦液质联用平台的基因毒性杂质分析方案。

演讲嘉宾：刘东静 安捷伦液质应用工程师

（十五）电位滴定仪在药物分析中的应用

演讲内容：电位滴定仪在制药行业的应用非常广泛，例如酸碱滴定法、非水溶液滴定法、氧化还原滴定法等；样品处理器能够实现批量样品的全自动前处理。本报告中，瑞士万通将为您介绍自动电位滴定仪及样品处理器的组成，并以实例展示全自动滴定方案在药物分析领域的应用。

演讲嘉宾：李柚 瑞士万通中心实验室主任

（十六）遗传毒性杂质检测应对方案

演讲内容：遗传毒性杂质检测是目前化学药品检测中的一个热点。由于遗传毒性杂质可能在任何摄入量水平上对 DNA 都有潜在的破坏性，这种破坏可能导致肿瘤的产生，因此遗传毒性杂质的检测方法要求有较高的灵敏度，目前各权威机构给出的检测方法以气质联用法居多。本报告介绍岛津针对目前比较热点的遗传毒性杂质开发的检测方法，内容包括：检测仪器的选择及搭配，实验操作的技巧及检测效果展示，各检测方法的优

势及应用范围。

演讲嘉宾：高洁先生，岛津企业管理（中国）有限公司分析中心 应用工程师

（十七）新型液相色谱柱填料助力药典标准提高

演讲内容：表面多孔硅胶色谱柱具有分析速度快，柱效高，且灵敏度高等特点，越来越广泛的用于药物分析的各个阶段。结合表面硅胶色谱柱的技术优势，应用到中药有害、有毒物质的分析中，结合样品前处理，给出全套的解决方案。同时搭载于表面多孔硅胶基质上的不同种类的新型固定相又可用于同分异构体、结构相似物的分离，这些新型的色谱柱填料技术都可以帮助分析人员进行新方法的开发和药典标准提高的各项对应工作。

演讲嘉宾：徐露莎 岛津（上海）实验器材有限公司市场部

（十八）二维柱切换色谱质谱技术在药物分析中的应用

演讲内容：二维液相法首次被收录进入 2020 版《中国药典》通则，岛津公司在二维液相色谱领域的研究具有非常深厚的积淀，仪器特色明显。不仅有中心切割及全二维液相色谱系统，更是开发了针对第三方临床检验的高通量在线前处理 Cosence 二维液相色谱系统，不需复杂前处理便可极性维生素 D 分析的超临界流体/反相液相色谱中心切割系统，二维杂质分析及可适于杂质制备的二维系统，三维抗生素杂质液质高分辨分析系统，以及基于超临界流体色谱的全二维系统，为今后开发符合药典法规的药物分析创新性方法提供了坚实的设备保障。

演讲嘉宾：郭彦丽博士，岛津企业管理（中国）有限公司中国质谱中心

（十九）流通池法在口服固体制剂中的应用

1. 流通池法溶出度测试的原理——动画演示
2. 案例 1 —— 解决 BCSII 类药物的溶出度问题
3. 案例 2 —— 调研胶囊制剂的质量问题来源
4. 影响流通池法溶出度测试的关键因素
5. 流通池法溶出度测试的应用范围

演讲内容：围绕 2020 版药典拟增订流通池法溶出度测试，采用动画演示的方式生动阐述其原理，并结合实际案例分析，分析流通池法在难溶性药物以及药物质量调研中的优势和特点，进一步引申出影响溶出测试的关键因素。最后综合介绍该方法的发以及在多种剂型的应用。

演讲嘉宾：赵宇力扬企业有限公司（业务发展总监）

（二十）色谱数据可靠性的管理实践

演讲内容：赛默飞变色龙软件通过用户管理、全局性策略、归档策略以及具有时间戳的审计追踪等功能，可以在访问控制、审计追踪、记录保护与电子签名四个关键环节，帮助客户实现 GxP 中计算机化系统和 FDA 21 CFR Part 11 中有关电子记录和电子签名的相关要求，确保实验室的数据安全性以及合规性。

演讲嘉宾：沈晓峰 赛默飞信息化方案应用经理

（二十一）高灵敏度 ICP-MS 在药物分析当中的优势及其应用

演讲嘉宾：耶拿公司

（二十二）压力平衡顶空进样气相色谱法与制药溶剂残留分析

演讲嘉宾：PE 公司许群

四、生物制品检测

（二十三）肽图分析方法开发和优化

演讲内容：在肽段水平上能观察到样品的微观不均一性，比如翻译后修饰、位点突变、末端氨基酸缺失等，因此在蛋白质药物的结构表征以及质控过程中，肽图分析是一种必不可少的分析方法。一个完整的肽图方法包括样品的前处理，色谱柱的选择，仪器方法的优化以及对应的数据处理等，本报告主要从肽图分析原理入手，跟大家讨论一下肽图分析过程中的方法开发。

演讲嘉宾：沃特世

（二十四）超高分辨质谱用于生物药物表征

演讲内容：近年来，中国生物制药迅猛发展，超高分辨质谱技术的不断创新给生物药的开发和质控提供强有力的保障。在开发阶段主要用于生物药的一级、二级和高级结构的表征，以及杂质的分析；在 QC 阶段超高分辨质谱能够快速准确的监测关键质量属性，从而精确控制产品质量。

演讲嘉宾：孙佳楠 赛默飞大分子应用工程师

（二十五）生物大分子药物质量控制的创新技术

演讲内容：生物大分子药物特点，分子量大（约为小分子药物的 1000 倍），结构复杂，表达修饰多样（主要糖基化），因而大分子药物是上亿种分子的混合体，容易产生分子量大小变异体，和电荷变异体，在制剂开发和稳定性方面也有别于小分子药物，需要从辅料，包材，储存，注射各环节进行全程制剂稳定性控制。

本次系统介绍 2020 版药典新增加的电荷变异体检测方法（iCIEF 法）和修订的分子

量大小变异体检测方法（CE-SDS 法），大分子药物制剂及稳定性检测方法（MFI 法）。

演讲嘉宾：邓富刚，博士。2005 年毕业于复旦大学医学院免疫学系，分子医学教育部重点实验室。之后在 Roche（罗氏诊断），雅培快速诊断等多家公司担任技术经理，2014 年加入 ProteinSimple 中国，担任中国区市场部经理，十六，十七，十八全国生物制品学术研讨会学术委员会委员。

（二十六）赛默飞生物柱技术及其在新型抗体表征分析的应用

演讲内容：随着生物制药技术的发展，药物研发中的新型蛋白治疗药物越来越多如 IgG2, IgG4, 双特异性抗体，ADC，PEG 蛋白，融合蛋白等。针对这些新型药物，赛默飞丰富的生物制药领域耗材产品线可以提供完善的解决方案，无论是药物组分表征，工艺控制还是辅料检测，在本次内容中进行详细和最前沿的分享和讨论。

演讲嘉宾：史俊霞 赛默飞色谱耗材应用工程师

五、综合

（二十七）中国药典 2020 年版增修订内容介绍

《中国药典》2020 年版二部编制简介

演讲嘉宾：宋宗华 国家药典委员会化综合处副处长

（二十八）注射用水与纯化水的总有机碳 TOC 在线与离线检测

演讲内容：《中国药典》2010 版明确规定，注射用水强制检测总有机碳 TOC（Total Organic Carbon）项目，以控制注射用水中的有机物污染程度。对于纯化水，易氧化物与 TOC 任选一项。自从 2010 年，中国广大制药企业开始检测 TOC 项目，并从基础的实验室检测，逐渐发展到实时的水系统在线监测。由于制药用水是高纯水，易被污染，实验室检测需要注意操作控制。在线检测避免了取样污染，但是由于多种 TOC 检测技术用于在线监测，所以，如何正确解读在线的数据，并对比实验室数据，我们来共同探讨。

演讲嘉宾：苏伊士谷雪蕾

（二十九）浅谈基于 AI 视觉技术在药品质量控制中的应用

演讲内容：药品质量与患者健康息息相关，也是药企的生命线，目前在品控方面，对于药品的外观检测（含药品及包材）大部分是采用人工灯检机的方式来实现，基于 AI 的视觉技术通过工业相机采集图像，以深度学习为基础理论建立的多层神经网络结构，可以有效的帮助企业实现在线质量检测，提高品质稳定性、降低物料损耗、提升生产效率并降低人工成本

演讲嘉宾：刘志伟 乐码（北京）科技有限公司 时间大约 40 分钟

（三十）内毒素检查法的药典修订和研究进展

演讲嘉宾：中检院高华

（三十一）《应用 LAL 和 PKF 细菌内毒素定量检测系统进行动态浊度法检测方法的开发》

科演讲嘉宾：殷鑫德角公司

（三十二）2020 版《中国药典》修订 0612 熔点测定法

现行多个国家的药典已采用全自动熔点仪方法。《中国药典》2015 年版四部通则 0612 熔点测定法第一法在原有“传温液加热法”基础上增加了“电热块空气加热法”，即全自动熔点仪方法。即将实行的《中国药典》2020 年版将对此部分内容做进一步更新。全自动熔点仪采用数字化的测量原理和处理软件，保证熔点结果准确可靠。

演讲嘉宾：梅特勒揭云

（三十三）热分析技术与药品晶型及稳定性研究

演讲内容：《中国药典》2020 版对结晶性检查法、药品晶型研究及晶型质量控制指导原则做了进一步的修订，热分析法是研究药物晶型的主要手段。DSC 既可以定性进行晶型种类鉴别，也可以定量进行晶型含量分析。单一晶型仅有一个熔融吸收峰，而多晶型药品有一个以上的熔融吸收峰。热重分析仪可用于假多晶型、吸附水和结晶水区别、某些药物的干燥失重或水分测定，同时热重分析仪与质谱仪联用可用于样品中结晶溶剂（含水）或其他可挥发性成分的定性、定量分析等。

演讲嘉宾：梅特勒韩婷

附件 2

北京日坛宾馆行车路线及住宿事宜

一、行车路线

北京站：步行至北京站前街站乘坐特 2 路，在雅宝路站下车（2 站），向东步行至北京日坛宾馆。或乘坐地铁 2 号线朝阳门站 A 口下车，向东步行至第一个红绿灯，向南步行至北京日坛宾馆；

北京西站：乘坐特 2 路，在雅宝路站下车（11 站），向东步行至北京日坛宾馆。或乘坐地铁 9 号线军事博物馆站下车，换乘地铁 1 号线至建国门站（B 东北口出），向北步行至北京日坛宾馆；

北京南站：乘坐地铁 4 号线（安河桥北方向），在宣武门站换乘地铁二号线，在建国门（B 东北口出），向北步行至北京日坛宾馆；

首都机场：乘坐机场专线在东直门站下车，换乘地铁二号线在朝阳门站下车（A 东北口出）向南步行至北京日坛宾馆。或乘坐首都机场到北京站专线 3 线，在雅宝路站下车（7 站）向东步行至北京日坛宾馆。

大兴机场：乘坐大兴国际机场线在草桥站下车，换乘地铁十号线在角门西站下车，换乘地铁四号线在宣武门站下车，换乘地铁二号线在在朝阳门站下车（A 东北口出）向南步行至北京日坛宾馆。

二、酒店及住宿事宜

1. 报名与研讨班地点：北京日坛宾馆
2. 地 址：北京市朝阳区日坛路 1 号
3. 培训期间食宿可自行安排，也可由会务统一安排，费用自理，由入住酒店开具发票。
4. 住宿标准：260 元/床/天（含早），用餐标准：晚餐 80 元/人/餐，午餐会议提供。