

国家药典委员会

药典宣函〔2019〕534号

关于举办注射剂中可见异物与不溶性微粒 检查法实操培训的通知

各相关单位：

按照我委 2019 年中国药典专项培训计划，结合药典委科研课题进展情况，经研究定于 2019 年 12 月 18 日~20 日在湖南长沙举办“注射剂中可见异物与不溶性微粒检查法实操培训”，主要内容包括注射剂中可见异物与不溶性微粒成因研究与质控检验、药典课题经验分享、实操训练培训等。现将有关事宜通知如下。

一、时间

培训时间：2018 年 12 月 18~20 日，12 月 17 日报到。

二、地点

培训地点：湖南省药品检验研究院。

报到地点：海程大酒店

地 址：长沙市芙蓉区八一路 58 号

酒店电话：0731 - 82298899

三、培训内容

- (一) 注射剂中可见异物成因与质控研究进展
- (二) 注射剂不溶性物质的质控现状及可见异物与药物分子结构的关联性研究
- (三) 注射剂中的不溶性物质的获取方式以及利用显微特征的定性分析
- (四) MFI 微流成像技术在注射剂中可见异物定性分析中的应用与案例分享
- (五) 从注射剂中不溶性物质元素组成研究药物与容器的兼容性
- (六) 特殊注射剂品种可见异物检查标准起草关注要点与案例分享
- (七) 注射剂中可见异物——全自动可见异物检测仪器原理和操作
- (八) 生产线上的注射剂中可见异物的全自动检测
- (九) 不溶性微粒药典课题研究进展
- (十) 注射剂中不溶性微粒检测的意义与方法

四、参会人员

培训教师：第十一届全国药典委员会委员、药品检验机构资深研究员等

培训对象：药品检验、生产、科研、研发、教学等相关

单位。

五、其他

（一）培训目的

由于影响因素复杂、研究与检验方法落后、质控指标粗略、判断依赖主观经验，注射剂中可见异物与不溶性微粒的成因研究、质控检验与结果判断往往存在不少盲区、误区与难点。本次培训旨在结合近期完成的药典相关科研课题，与同行分享研究与质控最新理念、思路、经验与技术，满足药品检验机构和药品生产单位等相关人员对认识、掌握可见异物与不溶性微粒研究与检验的需求，通过培训使参培人员能够准确掌握可见异物与不溶性微粒的研究与质控的意义、手段、各项药典规定，熟悉各项检验技能，以及了解药典未来增修订变化趋势。

（二）培训方式

采取授课与实操相结合的方式，通过授课和指导老师与学员之间面对面的交流与互动，分析解答参训人员工作中遇到的问题。培训中还安排了典型样品和典型实例的分析讲解。

为使参培学员更好地掌握该检查方法，培训达到效果，建议参培学员自带可检测样品与授课和指导老师现场交流，尤其是具有典型性和代表性的样品。

（三）培训组织

由国家药典委员会组织主办，湖南省药品检验研究院承办，中国传媒集团协办。

（四）报名办法及注意事项

1. 报名方法

网上报名：

可登录健康中国网 www.health-china.com，进入培训板块点击在线报名即可。名额报满为止

微信报名：

名额限定，报满即止。



2. 培训费：3000 元/人（包括资料费、试验费、学费及午餐）。培训期间食宿统一安排。交通及食宿费用自理。

3. 请将培训费用直接汇到指定账号，或现场缴费（现场不设现金收款）。

4. 请随时关注国家药典委员会网站：www.chp.org.cn

（五）汇款信息

户 名：天享（北京）健康科技发展有限公司

账 号：0200214309200109159

开户行：中国工商银行股份有限公司北京远洋风景支行

（六）联系方式

培训内容联系方式：

国家药典委员会

联系人：李笑蕾

电 话：010 - 67079571, 13810650994

会务问题联系方式：

中国健康传媒集团：

联系人：邵立业

电 话：010 - 83025790, 18515089860





国家药典委员会办公室

2019年11月26日印发
