

国家药典委员会

国药典综发〔2015〕232号

关于召开《中国药典》2015年版药用辅料 技术交流会议的通知

各有关单位：

《中国药典》2015年版近日已由国家总局正式发布。新版药典药用辅料收载品种明显增加、质量标准更加严格、药用辅料标准整体水平得到提升，对保证药品质量将发挥重要作用。为保证新版药典药用辅料标准的顺利实施，我委定于2015年7月2~3日在北京召开《中国药典》2015年版药用辅料技术交流会，邀请国家总局有关部门领导、第十届药典委员会药用辅料与药包材专业委员会有关委员、药用辅料检验机构有关专家就新版药典药用辅料标准的制修订情况、以及针对供注射药用辅料安全性控制、药用辅料控制技术、开展药用辅料适用性研究等方面进行报告。届时还将邀请相关药用辅料和药品生产企业就药用辅料质量控制和适用性研究进行经验交流。本次会议由国家药典委员会主办，中国医药质量管理协会承办。现将会议有关事宜通知如下：

一、会议主要内容：

(一)《中国药典》2015 年版药用辅料标准制定情况介绍

(二) 加强供注射用药用辅料安全性控制方面的考虑要点

(三) 介绍《中国药典》2015 年版药用辅料质量控制与检测技术的应用

(四) 药用辅料适用性研究考虑要点

(五) 药用辅料的生产、质控和使用技术经验交流。

二、会议时间：

2015 年 7 月 2 日报到，3 日开会，(会期一天)。

三、会议地点：

北京广西大厦 2 楼多功能厅（北京朝阳区潘家园华威里 26 号，电话：010 - 56324977）

四、参会人员

(一) 会议邀请有关单位和专家见附件 1。

(二) 相关药用辅料及药品生产企业可自行报名，每个单位 1~2 名代表。请各单位于 2015 年 6 月 30 日前，将参会代表回执以电子邮件或传真的方式发送至会务组。

五、会议费用：

邀请总局领导及相关专家费用由会议承担，参会企业住宿自理；餐费由会议承担。参会企业代表收取会务费 1000 元/人。

六、联系方式：

联系人：孙新生：13911737376

雷 阳：18612881889

赵 丽：18612249049

电话/传真：010 - 85613279，010 - 85612126

邮箱：cqap_2006@163.com

附件：1. 邀请单位及专家

2. 会议日程安排

3. 参会人员回执表



附件 1:

邀请单位及专家

- | | |
|------------------------|-----|
| 1. 国家食品药品监督管理总局药化注册管理司 | 自 定 |
| 2. 国家食品药品监督管理总局科技标准司 | 自 定 |
| 3. 中国药科大学 | 涂家生 |
| 4. 中检院药用辅料和药包材检验所 | 孙会敏 |
| 5. 广东省食品药品检验所 | 罗卓雅 |
| 6. 江苏省食品药品监督检验研究院 | 袁耀佐 |
| 7. 湖南尔康制药公司 | 王向峰 |
| 8. 南京威尔化工有限公司 | 吴仁荣 |
| 9. 正大青春宝药业 | 王 治 |
| 10. 华北制药股份有限公司 | 待 定 |
| 11. 扬子江药业 | 待 定 |
| 12. 山东阿华生物药业有限公司 | 待 定 |

附件 2:

会议日程安排

时间	会议内容	报告人
2015 年 7 月 2 日	全天报到	
2015 年 7 月 3 日 上午		
9:00-9:20	(一) 领导讲话	
9:20-9:35	(二)《中国药典》2015 年版药用辅料标准制定整体情况	药典会
9:35-10:00	关于供注射用药用辅料的安全性研究	中检院
10:00-10:20	药用辅料质量标准控制要点	江苏院
10:20-10:40	药用辅料关键质量分析方法介绍	广东所
10:40-11:00	休息	
11:00-11:30	药用辅料适用性相关要求	中国药科大学
11:30-11:45	供注射用药用辅料工艺研究和质量控制	湖南尔康
11:45-12:00	药用辅料质量标准的相关研究及对应策略	南京威尔
12:00-13:30	午餐	
2015 年 7 月 3 日 下午		
13:30-13:50	药用辅料适用性研究工作报告	正大青春宝
13:50-14:50	企业主题发言(每个生产企业 20 分钟) (制剂生产企业对药用辅料的质控考虑; 药用辅料质量对制剂质量的影响)	扬子江药业 华北制药 山东阿华生物药业

14:50-16:00	药用辅料质量控制有关问题交流	全体参会代表
16:00-16:30	会议小结	药典会
16:30	会议结束	

附件 3:

参会人员回执表

姓名	单位	职务	联系方式

国家药典委员会业务综合处

2015 年 6 月 19 日印发

共印 10 份