

8 月 28 日上午

报告议题

演讲嘉宾

09:00-09:15

会议致辞

安徽省医药行业协会

**全面提升药品质量、维护公众用药安全**

本报告围绕全面提升药品质量、维护公众用药安全这一核心，从多个关键角度进行深入剖析，涉及药物研发核心、药品评价科学方法、药品 GMP 制度发展历程、对药品质量认识的阶段、认识药品质量问题的维度、药品检验问题以及加强药品质量管理的信息切入点等方面，旨在从多角度阐述提升药品质量和保障公众用药安全的关键要点与思路，涵盖了药品从研发到管理等多个环节的质量相关内容，全方位、全流程把控，才能切实维护公众用药安全。

**李国庆**国家药品监督管理局药品审评中心原主任  
国家药品监督管理局药品安全监管司原司长

09:15-10:30

10:30-11:00

茶歇/ Break

**2025 版《中国药典》与药品技术标准战略**

本报告在梳理国内外药典历史演进规律特点的基础上，系统分析了新时期《中国药典》的地位与作用，宏观解读 2025 版《中国药典》凡例特别是其总则的变化与特征；在梳理国内外药典标准与技术标准关系演进的基础上，结合我国建设制药强国的历史使命和 2025 版《中国药典》实施的契机，从国家、行业、企业三个维度剖析了推进药品技术标准战略的价值与路径，呼吁企业建立覆盖“淘汰-在用-储备-研发”全周期的技术标准管理体系，将技术优势转化为标准话语权，在全球药品标准竞争中从“跟跑者”转变为“领跑者”，为实现制药强国目标做出贡献！

**谢志洁**广东省药品监管科学学会会长  
广东省药品监督管理局原药品安全总监、二级巡视员  
广东省药品检验所原所长

11:00-12:10

## 新版药典与法规专题 (DQDC 第 34 届·合肥)

8 月 28 日下午

报告议题

演讲嘉宾

**AI 在药检中的五大核心价值**

重点介绍 AI 在药检领域通过五大维度协同赋能：以数据治理与知识管理优化构建标准化知识底座，以自动化检测与质控升级提升结果精准性，以全生命周期风险预测实现主动防控，以智能决策与监管优化提升决策效能，以全流程智能化打通链路提效降本，推动药检体系向智能协同转型，全面强化药物安全保障与全链条效率。

**李军**山东省药学会理事长  
山东省食品药品检验研究院原院长  
国家药监局仿制药研究与评价重点实验室原主任

13:30-14:20

**药害事件回顾分析与监管启示**

药品质量关乎百姓生命健康，药品生产必须严格遵循 GMP。本报告以药品质量事故调查为切入点，通过案例分析，阐述药品 GMP 的精髓要义，以及药品注册、药品临床使用等相关环节需注意的事项，阐述药品全生命周期管理的重要性。

**王宗敏**江苏省药品监督管理局  
原药品注册管理处处长

14:20-15:10

15:10-15:40

茶歇/ Break

**理解和执行 2025 年版《中国药典》(三部)增修订内容的思考和建议**

2025 年 3 月 25 日，国家药监局、国家卫生健康委颁布了 2025 年版《中华人民共和国药典》，并将于今年 10 月 1 日实施。本报告主要对 2025 年版《中国药典》制修订情况、凡例的变化及三部增修订等内容作介绍和分析，同时为使用者更好地理解 and 准确执行新版《中国药典》提出参考建议。

**金子兰**上海市医药质量协会会长  
上海市药品监督管理局专家  
原中国生物所属生物制品研究所总经理

15:40-16:30

**无菌检查法与微生物限度检查法标准协调与修订情况解读**

本报告对《中国药典》四部通则 1101 中，方法适用性试验菌种、日常检验中阳性对照试验要求、薄膜过滤法、检验数量与检验量等变化进行解读分析；并对《中国药典》四部通则中 1105、1106、1107 检查法等修订进行解析和探讨。

**曹晓云**天津市药品检验研究院  
抗生素室原主任

16:30-17:30

8 月 29 日上午	报告议题	演讲嘉宾
09:00-09:50	<p><b>2025 年版《中国药典》高效液相色谱法实施细则解析</b></p> <p>2025 年版《中国药典》对高效液相色谱法 (HPLC) 及其相关项, 随着技术的不断进步和全球药品监管标准的提升, 进行了多项重要调整。作为药物研发和质量控制的关键技术, HPLC 在药典中的标准化至关重要。从 2020 年版到 2025 年版的《中国药典》更新中, 我们可以看到该技术在适用范围、仪器要求、操作规程等方面均有所优化和改进。</p>	<p><b>何兰</b> 中国药学会药物分析专委会主任委员 中国食品药品检定研究院化学药品室原主任</p>
09:50-10:20	<p><b>中药质量监管与高质量发展</b></p> <p>围绕中药质量监管与高质量发展主题, 详细介绍中药监管法律法规和产业政策的主要变化情况, 深入剖析中药产业发展现状及存在的深层次问题, 交流药品检查实践经验与典型案例, 探讨中药实现高质量发展的路径及数智化转型的方向。</p>	<p><b>姜国明</b> 吉林省药品监督管理局原副局长</p>
10:20-10:50	茶歇/ Break	
10:50-11:30	<p><b>生物制品生产检定用菌种和动物细胞质量检定技术</b></p> <p>近年来生物制品领域抗体、重组蛋白、细胞与基因治疗, 疫苗等产业快速发展, 微生物菌种和动物细胞基质是生物制品研发、生产和检定的重要物质基础, 贯穿于生物制品全生命周期风险控制和质量管理, 直接或间接地影响生物制品的质量、安全和效力。本报告将介绍生物制品生产用菌种库精准鉴定与特征性评价等技术、生产用细胞库身份鉴别和污染鉴别等细胞表征检测技术, 提升生物药企业生物制品质量控制水平, 赋能生物药高质量发展。</p>	<p><b>姚粟</b> 中国工业微生物菌种保藏管理中心主任</p>
11:30-12:20	<p><b>基于中国药典的药品微生物风险控制实施要点</b></p> <p>基于 2025 版《中国药典》中无菌、微生物检验方法及各指导原则的更新, 对实施要点进行解读, 剖析药品微生物污染风险控制及微生物分析方法全生命周期管理过程, 分析微生物标准的发展趋势和药品研发、生产、检验单位的应对策略。</p>	<p><b>李玮</b> 安徽省食品药品检验研究院 抗生素室主任</p>

8 月 29 日下午	报告议题	演讲嘉宾
13:30-14:20	<p><b>药品上市后备案类变更审评实践</b></p>	<p><b>钱利武</b> 安徽省药品审评查验中心</p>
14:20-15:10	<p><b>药品 GMP 符合性检查关注点及缺陷分析</b></p>	<p><b>罗京京</b> 安徽省药品审评查验中心</p>
15:10-15:30	茶歇/ Break	
15:30-16:20	<p><b>辐照灭菌工艺变更的技术与审评要求</b></p> <p>近年来, 伴随电子束辐照技术的持续发展与成本效益优势的日益凸显, 该灭菌方式在药品生产领域的应用呈现显著增长态势。相应地, 众多药品生产企业正面临将电子束辐照技术纳入其制剂产品灭菌工艺体系, 并据此进行注册变更的实际需求。本报告严格依据国家现行相关法规要求, 聚焦于技术与审评两大核心维度, 系统阐述企业在实施此类灭菌工艺变更过程中所需关注的核心要素与实施路径。</p>	<p><b>蒲婧哲</b> 安徽省食品药品检验研究院 中成药室主任</p>
16:20-17:10	<p><b>化学药品中基因毒性杂质的控制策略及检测实例分享</b></p> <p>报告从 EMA、FDA、ICH、NMPA 等国际权威机构近年发布的指导原则为切入点, 系统阐述了基因毒性杂质的分类、溯源与控制三大核心内容, 并深入剖析了基因毒性杂质的控制策略: 源头削减—工艺去除—检测放行—持续监测。同时, 结合具体检测实例, 依次拆解方法开发的关键点: 包括仪器的选择、复杂基质中假阳性/假阴性的排除, 以及验证过程中回收率漂移、检测灵敏度下降等痛点, 为相关实践提供了清晰指引。</p>	<p><b>贾微微</b> 安徽省食品药品检验研究院 化学药品室</p>