

# 中国医药教育协会

药教协培字[2019]第 005 号

## 关于举办“2019 药品分析及微生物控制技术论坛”邀请函

### 一、论坛介绍

随着 2020 版《中国药典》的即将面世，我国药品实验室质量管理体系将与欧美药典标准全面接轨，对实验室规划建设、质量管理、技术能力、检验控制理念等均提出了新的要求。为了进一步提升药企实验室管理能力，促进中国药品检验检测技能全面提升，展示最新药品实验室检验控制技术的发展成果，杭州奇易科技有限公司将于 2019 年 3 月 22 日-23 日在杭州举办“药品分析及微生物控制技术论坛”。

论坛将邀请浙江、江苏、上海、北京、辽宁等省市药检所专家出席会议宣讲，围绕制药行业实验室药品分析、检验技术、实验室灭菌、无菌化管理和微生物控制等技术问题展开讨论，分析宣讲高端实验室管理经验，药物分析检测及微生物控制等难题，制药企业可通过会务组提前预约专家，与权威专家一对一交流，有针对性地探讨和解决工作中遇到的问题。望广大企业积极参与，有关内容如下：

### 二、时间地点

2019 年 3 月 22 日-23 日（3 月 21 日报到）杭州海外海纳川大酒店（杭州市石祥路 575 号）

### 三、组织机构

主办：中国医药教育协会

承办：杭州奇易科技有限公司

### 四、会议内容

#### 一）实验室综合专场

- 1、微生物实验室生物安全管理；
- 2、质谱技术在微生物检测中的应用。

#### 二）化药分析专场

- 3、口服缓控释剂的质量分析及仿制药一致性评价；
- 4、口服缓控释剂的分析服缓控释制剂注册技术；
- 5、化学药物质量标准建立的一般原则；
- 6、药品质量标准分析方法验证；
- 7、快检技术与方法的研究与应用；
- 8、超临界流体色谱及在药品质量控制中的应用。

#### 三）微生物专场

- 1、《中国药典》2020年版通则“有抑菌效力检查法”；

- 2、《中国药典》2020年版通则“无菌检查”；
- 3、药品洁净实验室监测标准及技术；
- 4、药品微生物实验菌种的保存和鉴定；
- 5、商品化无菌平板培养基的质量控制；
- 6、水分活度在药品微生物质量控制中的应用；
- 7、培养基的配制及质量控制。

## 五、会议日程

3月22日上午		
总会场：《实验室综合专场》		
3月22日 会场一	实验室生物安全管理 Laboratory biosafety management	3月22日A. M. 主持人：袁祥民
时间/Time	主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
09:00-10:20	微生物实验室生物安全管理 1、什么是生物安全 2、生物安全法规有哪些 3、药品检验如何遵守生物安全法规 4、怎么管理	浙江省疾病预防控制中心微生物所 所长 张严峻老师（特邀）
10:20-10:40	茶歇/Break	
10:40-12:00	质谱技术在微生物检测中的应用	浙江省疾病预防控制中心微生物所 所长 张严峻老师（特邀）
12:00-13:00	午餐/Lunch	
3月22日下午-23日全天		
会场一：《化药分析专场》		
3月22日 会场一	口服缓控制剂的质量分析 Quality Analysis of Oral Suspension Controller	3月22日P. M. 主持人：袁祥民
时间/Time	主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
13:30-15:00	口服缓控制剂的质量分析及仿制药一致性评价 1、盐酸坦索罗辛缓释胶囊典型案列的质量分析 2、口服缓控制剂的质量现状介绍 3、口服缓控制剂存在的质量风险点及改进建议 4、口服缓控制剂仿制药质量一致性评价情况介绍	国家药典委委员、浙江省食品药品 检验研究院 王建博士
15:00-15:20	茶歇/Break	

15:20-17:00	口服缓控释制剂注册技术要求的分析 1、概述 2、制备要求 3、评价要求	浙江省食品药品检验研究院化学药品检验所 楼永军老师
3月23日 会场一	快检技术与方法的研究与应用 Research and application of rapid inspection technology and method	3月23日A.M. 主持人：袁祥民
时间/Time	主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
09:00-10:20	快检技术与方法的研究与应用	国家药典委委员、上海市食品药品检验所化学室主任 杨永健博士
10:20-10:40	茶歇/Break	
10:40-12:00	超临界流体色谱及在药品质量控制中的应用	国家药典委委员、上海市食品药品检验所化学室主任 杨永健博士
12:00-13:00	午餐/Lunch	
3月23日 会场一	化学药物质量控制分析 Quality control analysis of chemical drugs	3月23日P.M. 主持人：袁祥民
时间/Time	主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
13:00-15:00	化学药物质量标准建立的一般原则 1、概述 2、药物质量研究 3、质量标准的制订 4、质量标准的修订	国家药典委委员、江苏省食品药品监督检验研究院生物技术检验室主任 陆益红博士
14:00-15:00	药品质量标准分析方法验证 1、概述 2、方法验证内容 3、方法验证指标评估 4、实例分享	国家药典委委员、江苏省食品药品监督检验研究院生物技术检验室主任 陆益红博士
15:00-15:20	茶歇/Break	
15:20-17:00	1、药包材的范畴和法律地位 2、药包材的法规介绍和注册范围 3、药包材的组件和系统 4、高风险药品包装的概念和特点， 5、高风险药品包装的形式和质量关键属性 6、常用药品包装材料的灭菌方式 7、不同灭菌处理方式的条件和优缺点 8、选择药品包装材料的原则 9、高风险包装的设计，风险评估和要求！ 10、包材相容性研究	浙江省食品药品检验研究院药品包装材料室所长 俞辉
3月22日下午-23日全天		

《微生物技术专场》

3月22日 会场二	解读《中国药典》2020 年版通则 General principles of Pharmacopoeia	3月22日P. M. 主持人：沈凯凯
时间/Time	主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
13:00-13:40	课题邀约中	广州市华粤行仪器有限公司 特邀专家
13:40-15:00	《中国药典》2020 年版通则“有抑菌效力检查法” 1、概述 2、2020 年版公示稿与 2015 版比较与解读 3、案例分析	国家药典委微生物委员、资深专家 高春老师
15:00-15:20	茶歇/Break	
15:20-17:00	《中国药典》2020 年版通则“无菌检查” 1、2020 版公示稿修订内容简介 2、与无菌检查相关的产品有哪些 3、为什么这些产品要做无菌检测 4、如何做无菌检测	国家药典委微生物委员、资深专家 高春老师
17:00-17:30	商品化无菌平板培养基的质量控制	广东省微生物研究所特邀专家 李艳嫦老师
3月23日 会场二	药品洁净实验室监测标准及技术 Monitoring Standards and Technology of Pharmaceutical Clean Laboratory	3月23日A. M. 主持人：沈凯凯
时间/Time	主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
09:00-10:20	药品洁净实验室监测标准及技术 1、主要标准和法规 2、监测技术 3、实施与应用中的问题 4、2020 版药典通则 9205 的主要变化	国家药典委委员、辽宁省药品检验 检测院微生物室主任 张亚杰老师
10:20-10:40	茶歇/Break	
10:40-12:00	水分活度在药品微生物质量控制中的应用	国家药典委委员、辽宁省药品检验 检测院微生物室主任 张亚杰老师
12:00-13:00	午餐/Lunch	
3月23日 会场二	药品微生物实验菌种的保存和鉴定 Preservation and identification of microbiological laboratory strains of drugs	3月23日P. M. 主持人：沈凯凯
时间/Time	主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
13:30-15:00	培养基的配制及质量控制	北京药品检验所微生物专家 刘文杰老师
15:00-15:20	茶歇/Break	

15:20-17:00	药品微生物实验菌种的保存和鉴定 1、菌种 — 菌种保藏的概念 2、菌种 — 菌种保藏机构 3、菌种 — 菌种保藏和使用的法规 4、菌种 — 菌种保藏的要点 5、菌种 — 菌种保藏的方法 6、菌种 — 菌种的确认及工作用菌株的制备 7、微生物鉴定方法选择及溯源分析 8、表型微生物鉴定	北京药品检验所微生物专家 刘文杰老师
-------------	---	--------------------

#### 六、参会对象

- 制药企业 QA/QC、研发、法规、技术、质量、生产等相关部门的高管及专业技术人员；
- 食品药品监督管理局、药品检验所；
- 制药企业质量管理人员、验证人员、生产部门负责人及相关技术人员；
- 科研院所及高校实验室研究人员、管理人员；
- 医院药剂科制剂室、第三方检测机构技术负责人及检测人员。

#### 七、报名方式

会务费 1000 元/人（含中餐、教材、证书和会务）

报名截止：2019 年 3 月 18 日，3 月 1 日前报名优惠价 800 元/人，限制名额：260 人

请各单位根据实际情况，组织人员参加，并按照规定填写好《报名回执表》发送邮件进行报名。报到通知将于会议前5天通知报名学员。

电话报名：17858763877 盛老师

15397087278 吴老师

Q Q邮箱：895449660@qq.com

2383172490@qq.com

官方网址：www.egoulab.com

