

附件 1:

第二届中国药品质量检验检测技术大会 日程安排表

由中国医药教育协会、美国药典委员会主办，北京中工医药研究院承办的“第二届中国药品质量检验检测技术大会 于 2022 年 8 月 4 日-5 日在广州举办。

时间	主题
第一天 主会场 09:00-12:00 13:30-16:30	新方法在 2020 版《中国药典》生化药品中的应用
	共晶药物的研究与质控的探索应用
	从药品飞行检查看制药行业质量管理的提升
	如何适应新药审批新势态对药物毒理学研究的要求
	新药研发生产技术转移相关要求
	ICH Q4B 和药典协调
	从企业角度谈生产现场检查准备和案例分享
第二天 生物药分会 场 09:00-12:00 13:30-16:30	USP 生物制品活性分析相关标准与最新进展
	基于风险的生物药生产过程中微生物控制考虑要点
	生物制品稳定研究质控要点
	生物药品的注册核查要求与程序
	生物制品生产中病毒风险防范策略
	生物制药新需求下的支原体与无菌快检解决方案
	生物制品的分析方法验证策略与实例

	生物制剂无菌保障体系的建立探讨
第二天 理化分会 09:00-12:00 13:30-16:30	分析方法验证、转移和确认
	吸入制剂的检验检测技术
	2020 版《中国药典》新增溶出度试验方法的应用探索
	质量标准与 CTD 格式研究资料撰写规则与案例分析
	稳定同位素比质谱技术在（广）中药材道地性研究中的应用
	理化实验室 OOS 调查分析方法
	广东省中药材中农药残留情况分析 & 检测技术探讨
	非无菌药品微生物限度跳批测试控制策略探讨
第二天 微生物分会 09:00-12:00 13:30-16:30	基于 WGS 技术的制药微生物菌种精准鉴定评价技术
	微生物污染的快速检测方法 & 验证探讨
	消毒剂的合规使用 & 核查实例分析
	药品微生物检验结果有效性的保证
	分子生物学技术在药品微生物质检中的应用
	细菌内毒素检测方法 & 新技术应用
	注射剂无菌控制的策略 & 实施要领

附件 2:

报名回执表

单位名称			
通讯地址		培训联系人	
电子邮箱		手机号码	