



2016年溶出度技术及体内外相关性研讨会

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016年溶出度技术及体内外相关性研讨会将于2016年06月在天津召开。

会议通知

为促进化学药品固体口服制剂质量控制研究领域的学术交流和国际合作，提升我国药品检验机构在溶出度检测检验方面的能力，提高药品生产企业的质量研究和质量控制水平，加快医药产业升级，加速我国药物制剂行业的国际化，进一步推动创新药物制剂研发能力和仿制药一致性评价水平的提高。中国食品药品检定研究院与美国药学会（AAPS）定于2016年6月21-22日在天津共同召开“2016年溶出度技术及体内外相关性研讨会”。

【主办单位】中国食品药品检定研究院

美国药学会（AAPS）

【承办单位】天津市药品检验所

《中国新药杂志》

【协办单位】中国仪器仪表学会医疗仪器分会

【会议主题】溶出度与生物等效性

【参加人员】药品质量监督部门、检验检测机构、高校、科研机构和国内从事药品研发及生产企业的工作人员。

【会议时间】2016年6月21-22日，6月20日全天报到

【会议地点】天津津利华大酒店（天津市河西区友谊路32号）

【会议内容】会议邀请国内外著名专家进行专题演讲。口服普通释放及缓释固体制剂质量控制、溶出度及体内外等方面进行信息交流、学习与研讨。

会议日程

日期	内容
2016年6月20日（周一）	全天 代表报到
08:15-08:30	开幕式、领导致辞
08:30-09:15	溶出度技术在仿制药质量研究与生物等效评价中的地位与作用 演讲者：许鸣镛
09:15-10:00	FDA 关于药品研发中溶出度、BE，IVIVC和豁免临床的相关技术指南 演讲者：Utpal Munshi 博士（美国FDA BE办公室副主任）
10:00-10:30	茶歇

2016年6月21日 (周二)

10:30-11:15	国际溶出技术回顾、动态、及展望 演讲者：Erika Stippler 博士 (美国药典委员会)
11:15-12:00	欧美药品监管机构在溶出技术上的差异和协调努力 演讲者：Vivian Gray女士 (美国药典委员会委员，美国)
12:00-12:15	问答与讨论 主持人：吕旭进博士和中方专家
12:15-13:15	午餐
13:15-13:30	美国药学会 (AAPS) 简介 演讲者：Vivian Gray 女士 (美国药典委员会委员，美国)
13:30-14:15	溶出试验在新药研发中扮演的角色 演讲者：Johannes Krämer 博士 (美国药典委员会委员，德国)
14:15-15:00	美国FDA对固体口服普通制剂溶出度研究的技术要求 (案例分析) 演讲者：Jian Hwa Han 博士 (AAPS专家，美国)
15:00-15:30	茶歇
15:30-16:15	缓控释制剂质量研究中溶出度方法与技术要求 (案例分析) 演讲者：吕旭进博士 (AAPS溶出度聚焦专家组主席，美国)
16:15-17:00	美国药典流池法等溶出度测定方法及应用 演讲者：Nikoletta Fotaki博士 (AAPS 溶出度聚焦专家组主席，英国巴斯大学)
17:00-17:15	问答与讨论 主持人：Vivian Gray 女士 (美国药典委员会委员，美国)
08:00-08:15	回顾首日会议 吕旭进博士和中方专家
08:15-	体内外相关性与固体口服制剂的评估

2016年6月22日 (周三)

09:00	演讲者：Johannes Krämer 博士 (美国药典委员会委员，德国)
09:00-09:45	USP机械校正和性能验证测试 (PVT) 演讲者：Erika Stippler 博士 (美国药典委员会)
09:45-10:15	茶歇
10:15-11:00	双氯芬酸钠缓释片的体内外相关性研究 演讲者：涂家生教授 (中国药科大学)
11:00-11:45	药物溶出仪机械验证参数的探讨 演讲者：王卫主任药师 (天津市药品检验所)
11:45-12:00	问答与讨论 主持人：Nikoletta Fotaki博士 (AAPS 溶出度聚焦专家组候任主席，英国巴斯大学)
12:00-13:00	午餐
13:00-13:45	FDA固体口服制剂仿制药审评对溶出度研究及相似因子的要求 演讲者：Vivian Gray 女士 (美国药典委员会委员，美国)
13:45-14:30	生物药剂学与仿制药的研发 演讲者：Nikoletta Fotaki博士 (AAPS 溶出度聚焦专家组候任主席，英国巴斯大学)
14:30-15:00	茶歇
15:00-15:45	体外溶出数据、动物和人体药代动力学数据在制剂研发中的应用 演讲者：吕旭进博士 (AAPS溶出度聚焦专家组主席，美国)
15:45-16:30	反映人体生理环境并与临床相关的溶出度标准的建立 演讲者：Jian Hwa Han 博士 (AAPS专家，美国)
16:30-16:45	问答与讨论 主持人：Johannes Krämer 博士 (美国药典委员会委员，德国)

	16:45-17:00	闭幕式
		吕旭进博士和中检院专家

*具体日程以现场实际为准

会议门票

参会代表注册费（含会务费、资料费、翻译费和餐费）：现场缴费：2000元/人；

提前汇款缴费：1500元/人，提前缴费截止日期2016年6月15日（以汇款时间为准）。

