



请
函

2016第一届·国际药品微生物检验控制高峰论坛

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016第一届·国际药品微生物检验控制高峰论坛将于2016年11月在杭州召开。

会议通知

第一届·国际药品微生物检验控制高峰论坛

The 1st International Drug Microbe Inspection Control Summit Forum

汇聚全球理念·创造卓越技术

【论坛背景】 IDMF国际药品微生物检验控制技术论坛，作为中国领先并具有国际视野的微生物技术交流平台，旨在汇聚国内外知名微生物专家视角理念，解析微生物领域在制药工业发生的问题、法规更新趋势、新技术革新、监管部门的期望等，从而引导制药行业微生物技术的健康发展。随着2015年版《中国药典》微生物检验标准的修订提高，我国药品微生物检验控制体系与国际通行标准全面接轨，对药品检测机构及企业QC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。为了进一步搭建药品微生物检测技术国际交流桥梁，促进中国药品微生物检测技能全面提升，展示国际最新药品微生物检验控制技术的发展成果，IDMF组委会拟邀请中国、美国、法国、德国、英国、日本……等国家的制药微生物知名专家演讲，共话制药工业微生物检验控制新技术发展与法规监管趋势走向。热忱欢迎制药微生物领域的同仁莅临交流。

一. 组织机构

论坛大会主席：国家食品药品监督管理局（CFDA）原副局长 张文周

论坛主办单位：中国医药教育协会（CMEA）

论坛支持单位：国家药典委员会（CHP）

中国食品药品检定研究院（NIFDC）

浙江省食品药品检验研究院（ZJYJ）

浙江省药学会微生物质量与控制专业委员会（ZJYX）

二. 时间地点

论坛时间：2016年11月15-16日（14日全天报到）

论坛地址：杭州市开元名都大酒店（杭州市萧山区市心中路818号）

三. 论坛定位

Ø 一个致力于提升中国制药微生物检测水平的盛会

Ø 一个制药微生物检验控制领域精英人士的高端技术交流平台

Ø 一个促成中国与欧美药品微生物技术理念的交流机会

四. 参会对象

全国大中型制药企业QA/QC、研发、法规、技术、质量、生产等相关部门高管及专业技术人员；全国食品药品监督管理机构、药品检验所（院）、第三方检测实验室等机构技术负责人及微生物实验室技术人员。

会议日程

日程安排/ Agenda (部分为拟邀状态)

微生物法规专场		2016年11月15日 主持人/ : 王知坚 浙江省食品药品检验研究院副院长
时间	演讲主题	演讲嘉宾
09:00-09:05	主持开幕	中国医药教育协会会长 黄正明
09:05-09:15	论坛致辞	中国食品药品检定研究院领导
09:15-09:40	2015版《中国药典》微生物体系与2020版药典编制思路	国家药典委员会领导
09:40-10:20	无菌药品的质量控制现状与展望	中国食品药品检定研究院首席专家 胡昌勤
10:20-10:40	茶歇/ Break	
10:40-11:10	USP微生物检测精要及更新趋势	美国药典委员会中华区 (USP)
11:10-12:00	由FDA的警告信谈实验室数据完整性	美国食品和药物管理局 (FDA) 审计官
环境监测专场		2016年11月15日 主持人: 王晓明 美国礼来公司
13:30-14:20	ISO/DIS14644-1洁净室环境监测新法规	ISO TC209E(ISO14698/14644) 委员 松本泉 (日本)
14:20-15:00	PDA13号报告: 环境监测精要解析	美国注射剂协会 (PDA)
15:00-15:20	茶歇/ Rest	

15:20-16:10	无菌药品相关环节的工艺优化进展及质量提升	雅培-眼力健（杭州）制药有限公司
16:10-17:00	基于风险的洁净区环境微生物的控制	上海罗氏制药有限公司
检验技术专场		2016年11月16日 主持人：杨美成 上海市食品药品检验所副所长
09:00-09:40	生物指示剂在药品生产过程灭菌中的应用与重要性	中国食品药品检定研究院微生物室 马仕洪
09:40-10:20	药品微生物检验替代方法的应用	浙江省食品药品检验研究院副院长 王知坚
10:20-10:40	茶歇/ Rest	
10:40-11:20	微生物鉴定技术、污染微生物的溯源及分析技术应用	上海市食品药品检验所副所长 杨美成
11:20-12:00	检测培养基质量控制与成品培养基质量标准建立展望	Richard Quashne (美国)
控制技术专场		2016年11月16日 主持人：柴海毅 上海诺狄生物科技有限公司总经理
13:30-14:20	实时掌握您的生物负荷	Philippe Renacco (法国)
14:20-15:00	非无菌药品生产过程中的微生物控制技术	西安杨森制药有限公司
15:00-15:20	茶歇/ Rest	
15:20-16:10	实时光电方法检测药品中的微生物	Chuck Bird (美国)
16:10-17:00	药品微生物异常调查OOS方案建立及案例分析	中国大冢制药有限公司
17:00-17:10	IDMF论坛总结（闭幕）	中国医药教育协会副秘书长 杜亚宏

会议门票

注册费：2000元/人（含会议费、培训费、资料费、证书费、午餐费等）





成都云海量管科技有限公司

2016年11月4日

授权专用章