



## 2017管理及分析技术论坛

尊敬的 \_\_\_\_\_ 先生/女士，您好！

2017管理及分析技术论坛将于2017年09月在南京召开。

### 大会内容

随着2015版《中国药典》的实施，我国药品实验室质量管理体系与国际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。为了进一步搭建药品实验室检验技术交流桥梁，促进中国药品检验检测技能全面提升，展示国际最新药品实验室检验控制技术的发展成果，中国医药教育协会于9月27日-28日在南京举办“制药实验室管理及分析技术论坛”。

论坛拟邀相关领导、行业专家、知名药企高管等，围绕制药行业实验室新技术动态、微生物检测、微生物实验室管理、微生物检验、实验室灭菌和化学药物检测等技术问题展开讨论，分析宣讲高端实验室检验检测技术，答疑企业验证难题，是企业了解国际行业资讯和交流实践经验的超值平台！

论坛力求营造重点突出、主题鲜明的专业学术氛围。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。

**主题：实践国际先进理念·推动实验室创新增效**

**组织机构：**

**主办单位：**

中国医药教育协会

**承办单位：**

江苏省仪器仪表协会

杭州奇易科技有限公司

**会议内容：**

- 药品微生物实验室规划
- 制药行业实验室管理的整体要求
- 微生物检测实验室的生物安全
- 微生物检测分析方法的验证(无菌/微生物限度)
- 微生物限度检查方法和无菌检查方法解析及其应用
- 药品微生物菌种管理和应用
- 实验室蒸汽灭菌柜的选型与应用
- 无菌工艺验证实践与实验室操作
- 全面解析当前国际新药中杂质的研究

- 如何应对新药注册申请时对新药研究的申报核查
- 仿制药一致性评价

**参会对象：**

- 药品生产企业负责实验室技术研发及管理人员；
- 质量管理人员、验证人员、生产部门负责人及相关技术人员；
- 新建项目的项目工程师、项目经理、验证经理等；
- 科研院所及高校实验室研究人员、管理人员。

**时间地点：**

2017年9月26日-28日（26日报到）

南京珍宝假日饭店（南京市雨花台区凤台南路166号）

**会议日程**

Day 1 主论坛			
时间	主题	内容	嘉宾
09:00-10:20	药品微生物实验室规划	药品微生物实验室规划	陕西省药品检验所资深专家
10:40-12:00	微生物检测实验室的生物安全	微生物检测实验室的生物安全	
13:30-14:30	制药企业实验室管理的整体要求	1、实验室管理要求的依据和资质认定评审 2、实验室管理的技术要求 3、实验室现场管理中普遍存在的问题 4、5S 管理在 QC 实验室中的应用	陕西省药品检验所资深专家
14:50-16:30	微生物检测分析方法的验证(无菌/微生物限度)	微生物检测分析方法的验证(无菌/微生物限度)	
Day 2 微生物专场			
09:00-10:20	微生物限度检查方法和无菌检查方法解析及其应用	微生物限度检查方法和无菌检查方法解析及其应用	北京市药品检验所资深专家
10:40-12:00	药品微生物菌种管理和应用	菌种鉴定、培养基和试剂耗材管理	
13:30-14:30	实验室蒸汽灭菌柜的选型与应用	1、实验室蒸汽灭菌柜的原理 2、实验室蒸汽灭菌柜常见的循环类型 3、实验室蒸汽灭菌柜的发展趋势 4、实验室蒸汽灭菌原理和常见错误/挑战	特聘专家
14:30-15:10	演讲课题(待定)	专家招募中	
15:20-16:30	无菌工艺验证实践与实验室操作	无菌工艺验证实践与实验室操作	特聘专家

Day 2 理化专场

09:00-10:20	全面解析当前国际新药中杂质的研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、杂质的分类</li> <li>2、分析方法的建立</li> <li>3、分析方法的验证（详解 HPLC 法测定有关物质的方法学验证如何进行）</li> <li>4、自制对照品的标化如何进行</li> <li>5、杂质限度如何制定</li> <li>6、临床研究申请与上市生产阶段的杂质研究</li> </ol>	北京市药品检验所资深专家
10:40-12:00	仿制药一致性评价	仿制药一致性评价	特聘专家
13:30-14:10	演讲课题（待定）	专家招募中	
14:10-16:30	如何应对新药注册申请时对新药研究的申报核查	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、处方工艺研究和试制阶段的申报资料和原始记录的主要问题分析</li> <li>2、药理毒理研究阶段申报资料和原始记录的主要问题和分析</li> <li>3、质量、稳定性研究和样品测定阶段申报资料和原始记录的主要问题和分析</li> <li>4、具体案例分析</li> <li>5、对药品研究的原始记录规范进行全面解析</li> </ol>	北京市药品检验所资深专家

会议嘉宾

会议门票

会务费1000元/人（含中餐、教材和会务费），企业报名2人享受8折，3人及以上享受7折。

