

# 2018 制药实验室管理及分析技术论坛

## 邀请函

### 一、论坛介绍

随着 2015 版《中国药典》的全面实施，我国药品实验室质量管理体系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，“2018 制药实验室管理及分析技术论坛”将于 4 月 21 日-23 日第十六届中国国际科学仪器及实验室装备展览会期间在中国国家会议中心举办。

会议拟邀相关领导、行业专家、知名药企高管等参与，力求营造重点突出、主题鲜明的学术氛围，围绕制药行业实验室检验新技术、新动态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管理经验，答疑企业验证、一致性评价等难题，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

4 月 22 日-23 日（21 日报到） 北京·国家会议中心（北京市北辰东路 7 号）

### 三、组织机构

主办：北京飞天伟业国际管理顾问有限公司

承办：杭州奇易科技有限公司

协办：北京朗普展览有限公司

### 四、会议内容

- 1、当代药物开发实践与分析技术的应用
  - (1) 分析方法开发中的挑战和重点
  - (2) 药物生命周期中分析方法的建立
  - (3) 药物分析方法的验证
  - (4) 药物分析方法的转移
  - (5) 方法验证中变更控制的关键因素
  - (6) 分析方法验证中的难点控制
  - (7) 分析方法转移/确认/验证过程实施中的困惑或难题及解决方案
- 2、化学药物质量标准建立的规范化过程
  - (1) 质量标准建立的基本过程
  - (2) 药物的质量研究

- (3) 质量标准的制订和修订
- 3、残留溶剂的分析与控制
- 4、仿制药一致性评价解决方案

## 五、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 QC/QA 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。

## 五、会议日程

<b>专场一</b> <i>Special1</i>	<b>当代药物开发实践与分析技术的应用</b> Modern drug development practice and analysis technology	2018年4月22日A.M. 主持人：沈凯凯
<b>时间/Time</b>	<b>主题/Topic</b>	<b>演讲嘉宾/Speaker</b>
09:00-10:20	当代药物开发实践与分析技术的应用（一）	北京市药品检验所知名专家
10:20-10:40	茶歇/Break	
10:40-12:00	当代药物开发实践与分析技术的应用（二）	北京市药品检验所知名专家
12:00-14:00	午餐+展览参观/Lunch+Exhibition Tour	
<b>专场二</b> <i>Special2</i>	<b>化学药物质量标准建立的规范化过程</b> Standardization process of establishing the quality standard of chemical drugs	2018年4月22日P.M. 主持人：沈凯凯
<b>时间/Time</b>	<b>主题/Topic</b>	<b>演讲嘉宾/Speaker</b>
14:00-15:20	化学药物质量标准建立的规范化过程（一）	北京市药品检验所知名专家
15:20-15:40	茶歇/Break	
15:40-17:00	化学药物质量标准建立的规范化过程（二）	北京市药品检验所知名专家
<b>专场三</b> <i>Special3</i>	<b>残留溶剂的分析与控制</b> Analysis and control of residual solvents	2018年4月23日A.M. 主持人：沈凯凯
<b>时间/Time</b>	<b>主题/Topic</b>	<b>演讲嘉宾/Speaker</b>
09:00-10:20	残留溶剂的分析与控制（一）	北京市药品检验所知名专家
10:20-10:40	茶歇/Break	
10:40-12:00	残留溶剂的分析与控制（二）	北京市药品检验所知名专家
12:00-14:00	午餐+展览参观/Lunch+Exhibition Tour	
<b>专场四</b> <i>Special4</i>	<b>仿制药一致性评价解决方案</b> Generic drug consistency evaluation solution	2018年4月23日P.M. 主持人：沈凯凯
<b>时间/Time</b>	<b>主题/Topic</b>	<b>演讲嘉宾/Speaker</b>
14:00-15:30	仿制药一致性评价解决方案（一）	北京市药品检验所知名专家
15:30-15:50	茶歇/Break	
15:50-17:00	仿制药一致性评价解决方案（二）	北京市药品检验所知名专家

## 六、论坛组委会

地 址：杭州市余杭区仓兴路 1 号梦想小镇创业大街 8 栋 A 座 1F

联系人：钱小姐、沈先生

电 话：0571-86103785、86103685

手 机：18268416505、18457107031

Q Q：1084983377、1084986677

网 址：www.egoulab.com

## 七、往届回顾

### 2017 制药实验室技术论坛·杭州站

