**附件一：日程安排表**

|  |  |
| --- | --- |
| **10月25日****（星期六）****09:00-12:00** | **制剂处方设计与研究中的QbD理念****Ø药品开发的处方前研究**1原料药理化性质、生物学性质的测定 2辅料 3原辅料的相容性研究**Ø处方研究**1处方设计的一般考虑 2处方变量的初始风险评估3生产工艺平台的选择 4实验设计在处方研究中的应用5处方变量的更新风险评估 6处方研究案例分析**主讲人：王教授 青岛科技大学 曾任苏州东瑞制药总经理**  |
| **10月25日****（星期六）****14:00-17:00** | **制剂工艺设计与研究中的QbD理念**1QbD目标产品的质量概括、起草文件确定关键质量属性（CQAs）说明2生产工艺变量的初始风险评估 3关键生产步骤和关键工艺参数的确定4实验设计在工艺研究中的应用 5设计空间的建立 6工艺分析技术7关键工艺参数与关键物料特性 8生产工艺变量的更新风险评估**主讲人：中国药科大学相关专家** |
| **10月26日****（星期日）****09:00-12:00** | **制剂研发中对照品的使用及分析方法选择和验证**1、对照品的来源、结构鉴别鉴定、质量标准等要求2、制剂产品所涉及的主要分析方法及所含内容的基本格式要求3、含量和杂质分析方法的研发包括关键参数的选择与要求4、强力降解试验以及降解途径的研究**主讲人：山博士 中国医科院生物技术所**5、其他来源或内部研制的分析方法全验证要求、验证方案及预验6、含量、杂质及残留溶剂的分析方法全验证6.1验证参数、范围 6.2可接受标准简介6.3验证结果总结、图表内容及色谱图打印格式要求**主讲人：北京市审评专家或相关药检专家** |
| **10月26日****（星期日）****14:00-17:00** | **制剂产品质量标准的建立**1.根据ICH指南建立制剂成品药常规放行及稳定性测试的质量标准2.药物含的工艺杂质和降解产物的研究、控制及限度制定及制定依据3.对超出鉴别阈值的未知杂质及超出质控阈值的已知杂质的处理方法4.药物含的残留溶剂的起源、分类、限度控制及限度制定依据 5.药物含的元素杂质的起源、分类、评价及控制策略6.药物的警示结构及具基因毒性杂质的定义、分类、评价及其控制策略**主讲人：江苏省药检所 相关专家** |
| **备注** | **每天除专家报告外，还安排了约1小时的代表发言和提问时间** |

**附件二:**

**药物制剂研发、分析与质量标准制定及案例分析研讨会回执表**

|  |  |
| --- | --- |
| **单位名称** |   |
| **地 址** |   | **邮编** |   |
| **联系人** |   | **电话/手机** |  | **邮箱** |  |
| **参会人员  姓   名** | **性别** | **部门/职务** | **办公电话** | **手  机** | **邮箱 /传真** |
|   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |
|  |   |   |   |   |   |
|  |   |   |   |   |   |
|  |   |   |   |   |   |
| 是否住宿：单间○标间○ 否○ | 住宿时间:   |
| 大会发言：是○ 否○ | 产品宣传：是○ 否○ |
| 联系人：潘易 邮 箱：panyi2010@vip.163.com **电 话：13522766753 010-52737862** |

**备注：此表复制有效；欢迎您组织人员参加**