

附件 1

药物制剂质量控制及标准研究培训 研讨会日程

2023 年 4 月 12 日

1. 抗生素类药物杂质控制策略的思考（胡昌勤 中国食品药品检定研究院）
2. 氨基糖苷类抗生素杂质控制策略的思考（袁耀佐 江苏省食品药品监督检验研究院）
3. 药事管理新挑战——氨基酸类制剂的管理问题与规范应用（梅丹 中国医学科学院北京协和医院）
4. 氨基酸类药物质量风险分析与应对策略研究（山广志 中国医学科学院医药生物技术研究所）
5. 药物晶型研究技术应用及分析策略（吕杨 中国医学科学院药物研究所）
6. 生物技术产品质量控制要点（赵雄 国家药典委员会）
7. 生物制品生产用药用辅料的质控要点（国药集团中国生物技术股份有限公司）
8. 非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则解读（国家药品监督管理局药品审评中心）
9. 微生物快检技术在药物质控的研究应用〔连敏 默

沙东研发（中国）有限公司]

10. 药品无菌检验用隔离器系统应用及控制要点（厉高懿 上海市食品药品检验研究院）
11. 药品生产用无菌隔器系统发展现状及风险管控（东富龙生命科技有限公司）

2023 年 4 月 13 日

12. 吸入制剂现场检查指南的解读（国家药品监督管理局食品药品审核查验中心）
13. 基于风险考量的吸入制剂研发设计（金方 广州呼吸健康研究院）
14. 吸入制剂质量评价关键技术及其在质量标准控制中的应用（徐玉文 山东省食品药品检验研究院）
15. 基于质量控制的缓控释制剂风险应对策略（刘玉玲 中国医学科学院药物研究所）
16. 纳米制剂的开发现状与质量控制（张强 北京大学）
17. 药物基因毒性杂质控制方法与策略比较分析（杨永健 上海市食品药品检验研究院）
18. 复杂注射剂质量及其风险控制策略（周建平 中国药科大学）

19. 预充注射器关键质控要点及标准研究进展（俞辉
浙江省食品药品检验研究院）
20. 美国药典制药用水控制及标准制定情况概况（美
国药典委员会中华区）
21. 国内外制药用水制备及质量控制现状（中国医药
工程设备协会）
22. 药物制剂质量控制与标准研究中的关键分析技术
进展[沃特世科技（上海）有限公司]

备注：实际课程以发生为准

