日程安排

北京--2019 年 5 月 28 日-30 日（周二-周四）

The First Day 主题大会：2019 年 5 月 28 日		
模块 1: 2020 年版中国药典修订及解读		
序号 No.	**主题/Topic**	**演讲嘉宾/Speaker**
1	2020 年版中国药典关于方法学的征求意见稿的解读与讨论	周立春
2	2020 年版中国药典微生物控制有关章节的修订概述	高春
3	药包材关联审评与药包材检验概述	俞辉
模块 2：药品杂质研究&一致性评价		
序号 No.	**主题/Topic**	**演讲嘉宾/Speaker**
4	注射剂一致性评价关键因素控制	胡昌勤
5	怎样做好反向研究提高 BE 成功率	陈洪
6	有机杂质的质量研究	周立春
7	基因毒及元素杂质控制限度制定和方法开发策略	陈洪
The Second Say 主题大会：2019 年 5 月 29 日		
模块 3: 实验室确认与验证实施		
序号 No.	**主题/Topic**	**演讲嘉宾/Speaker**
8	分析仪器分类概述及分析仪器确认生命周期实施	马义岭
9	分析方法验证生命周期管理	郑树朝
10	USP 1072 消毒剂效力验证实施概要	方建茹

快人一步，步步领先

走进允咨课堂，一起开始最有价值的学习时光

模块 4：实验室数据完整性与风险控制		
序号 No.	**主题/Topic**	**演讲嘉宾/Speaker**
11	**PDATR80 制药实验性数据完整性管理解读**	马义岭
12	**微生物实验室管理风险控制**	柴海毅
13	**WHO 实验室质量保证指南解读和实施**	安国红
14	**数据分析美国制药实验室测量系统评价（MSA）与效率提升中的应用**	王昆
The Third Day 实验室专题研讨会 2019 年 5 月 30 日		
模块 5：案例教学法-OOS/OOT 合规管理控制		
序号 No.	**演讲题目**	**演讲嘉宾**
15	**OOS 调查应用及监管趋势** 1. 概念和法规指南 2. 从警告信看 OOS 监管趋势 3. OOS 调查适用范围 4. OOS 调查流程 5. OOS 调查关注点讨论 a.压线数据 b.不符合内控标准是否为 OOS C.关于平均结果和可报告结果 D.关于复验和重新测试 e.何时可以重新取样？ f.关于取样量 g.关于相关批 h.... 6. 实验室无效数据管理	安国红
16	**OOT 判断方法及应用案例** 1.OOT 概述及管理特殊性 2.日常检测 OOT 判定方法 3.稳定性考察 OOT 判定方法	安国红

（部分课题持续更新中，敬请期待）

✧ **联系方式：17332937205（张先生）**

快人一步，步步领先

走进允咨课堂，一起开始最有价值的学习时光