

时间 Time	议题 Topic	讲者 Speaker
2018年10月30日（上午/Morning）		
8:30-8:45	领导致辞 Welcome Speech	
第一部分：ICH Q4B 概述部分及标准协调 Part I: Overview on ICH Q4B and Pharmacopoeias Harmonization		
8:45-9:25	ICH 及 Q4B 药典协调相关情况概述 ICH and Q4B Pharmacopoeias Harmonization Overview	Dr. Lionel RANDON (ICH 专家)
9:25-9:55	PDG 工作组整体概况 PDG Overview	Dr. Kevin (USP)
9:55-10:05	休息	
	Break	
10:05-10:35	Q4B 标准协调经验分享 Q4B & PDG harmonization experience sharing	Dr. Mark (ICH 专家)
10:35-11:00	Q4B 标准协调案例分享—以化学药为例，Q4B 方法协调的经验 Case share of the Q4B standards harmonization—Experience share on the Q4B test method harmonization (Chemicals)	Dr. Janeen (ICH 专家)
11:00-11:25	Q4B 标准协调案例分享—制药企业视角如何看待国际药品标准协调 Case share of the Q4B standards harmonization — Industry's Opinions on the Drug Standards Harmonization	Dr. Erin (ICH 专家)
11:25-12:05	Q4B 评估和 ChP 实施策略 Q4B evaluation & ChP implementation strategy	洪小栩 (国家药典委员会) ChP
12:05-13:30	午餐	
	Lunch	
2018年10月30日（下午/Afternoon）		

第二部分：Q4B 相关方法 Part II: Q4B test methods		
13:30-14:00	无菌、微生物检查法概述 Overview on Sterility and Microbial Limits Test of ChP	胡昌勤（中检院） Pro. Hu Changqin From NIFDC
14:00-14:30	无菌检验中常见问题分析 Issues on the sterility test application	Dr. Anja （ICH 专家）
14:30-15:00	中国药典在无菌检查方法与 ICH 的协调 Introduction on the Harmonization of the sterility test between ChP and ICH	许华玉 （国家药典委员会） Pro. Xu huayu From ChP
15:00-15:30	无菌检验结果分析 Evaluation on Testing Results of the Sterility Test	Dr. Benoit RAMOND （ICH 专家）
15:30-15:40	休息 Break	
15:40-16:00	微生物限度方法适用性确认及致病菌控制考虑要点——方法适用性确认 Microbial Limits Test Applicability Study and Consideration Points on the Pathogenic Bacteria Testing—Testing Methods Validation Study	Dr. Benoit RAMOND （ICH 专家）
16:00-16:20	微生物限度方法适用性确认及致病菌控制考虑要点——主要针对致病菌的管理 Microbial Limits Test Applicability Study and Consideration Points on the Pathogenic Bacteria Testing—Focus on the Management of Pathogenic Bacteria	Peter Annel （ICH 专家）
16:20-16:50	微生物限度方法适用性确认及致病菌控制考虑要点 Microbial Limits Test Applicability Study and Consideration Points on the Pathogenic Bacteria Testing	马仕洪（中检院） Dr. Ma Shihong From NIFDC
16:50-17:20	微生物限度致病菌检查 Pathogenic Bacteria Testing	杨美成 （上海市食品药品检验所） Pro. Yang Meicheng, From SIFDC

17:20-17:50	微生物快速检验方法的研究和应用 Rapid Micro Methods Study and Apply	Dr. Geert Verdonk (ICH 专家)
17:50-18:20	问答及讨论 Q&A	
2018 年 10 月 31 日 (上午/Morning)		
8:30-9:00	细菌内毒素检查法适用性及快速检查法应用 Bacterial Endotoxins Test and Rapid Detections Application on Bacterial Endotoxins Test	Anders Thorn (ICH 专家)
9:00-9:30	细菌内毒素检查法应用中的问题 The Issue on the Bacterial Endotoxins Test application	高华 Pro. GAO Hua From NIFDC
9:30-9:40	休息	
	Break	
9:40-10:10	《中国药典》溶出度检查法情况介绍 Dissolution Test——Dissolution test of ChP	张启明(中检院) Pro. Zhang Qiming, From NIFDC
10:10-10:40	溶出度检查法——各国药典溶出度检查法比较及ICH协调, SUPAC介绍以及多媒体溶出度检查法的发展 Dissolution Test——Comparison of dissolution test requirement between ICH and ChP, introduction of Scale Up and Post Approval Change, and the development of multimedia dissolution test.	Dr. Jogia Hitesh (ICH 专家)
10:40-11:10	溶出度检查法——溶出度检测方法的建立和考虑要点 (I) Dissolution Test——Key Considerations for Developing Dissolution Testing Method (I)	Dr. Susan Sun (ICH 专家)
11:10-11:40	溶出度检查法——溶出度检测方法的建立和考虑要点 (II) Dissolution Test——Key Considerations for Developing Dissolution Testing Method (II)	陈桂良 (上海药品审评核查中心) Pro. Chen Guiliang, From Shanghai CDE
11:40-13:00	午餐	
	Lunch	
2018 年 10 月 31 日 (下午/Afternoon)		

13:00-13:30	<p>不溶性微粒检测法——《中国药典》不溶微粒检查法介绍</p> <p>Introduction of test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles in ChP</p>	<p>陈桂良 (上海药品审评核查中心) Pro. Chen Guiliang, From Shanghai CDE</p>
13:30-14:00	<p>不溶性微粒检测法——高风险制剂检测限度的制定(案例分析)</p> <p>Test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles —— Limits Set for the high risk preparations</p>	<p>(待定) (ICH 专家)</p>