

# 中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕104号

---

## 关于举办 ICH 药典相关检测方法（Q4） 专题研讨会的通知

各有关单位：

2018年6月上旬，中国国家药品监督管理局当选为国际人用药品注册技术协调会（ICH）管理委员会成员。为进一步履行相关义务，推动落实 ICH 指导原则《Q4B: 药典内容的评估》，以助力在中国地区进行药典正文的分析和评价，按照局 ICH 工作办公室工作计划安排，ICH 工作办公室、中国食品药品国际交流中心和国家药典委员会将于 2018 年 10 月 30 日—31 日在北京举办“ICH 药典相关检测方法（Q4）专题研讨会”。

研讨会将邀请国内外药典标准机构及行业专家就 ICH Q4B 概述部分及标准协调情况进行全面介绍，并就 Q4B 相关方法各国标

准制定情况、差异评估，检验方法适用性研究、检验方法未来发展趋势以及标准协调策略等话题展开讨论（具体内容详见附件）。现将会议有关事项通知如下：

## 一、会议组织单位

主办单位：ICH 工作办公室

中国食品药品国际交流中心

国家药典委员会

支持单位：中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）

## 二、时间与地点

会议时间：2018 年 10 月 30 日—31 日

会议地点：北京京都信苑饭店四层宴会厅（地址：北京市海淀区什坊院 6 号，电话：010-63901166）

## 三、收费标准

注册费：2500 元/人（注册费含会议费、资料费、午餐）

## 四、报名办法

凡欲参加会议代表，可登录中国食品药品国际交流中心网站相关入口或扫描下方二维码在线报名，相关信息请准确填写，报名截止日期为 10 月 25 日。

中国食品药品国际交流中心网址：<http://www.ccfdie.org/>

二维码：



报名同时请汇寄会议注册费至以下账户：

户名：中国食品药品国际交流中心

开户行：工商银行北京学院路支行

账号：0200025509006763272

汇款时请注明：ICH Q4B、汇款人公司名称和汇款人姓名

## 五、联系方式

单位：中国食品药品国际交流中心

地址：北京市西直门北大街 32 号枫蓝国际中心 2 号楼 1106

室

邮编：100082

联系人：陈芳 杨纪虎

电话：010-82582662

010-82582312

传真：010-82212857

电子邮件：chenfang@ccfdie.org

附件：ICH 药典相关检测方法（Q4）专题研讨会日程

中国食品药品国际交流中心

2018年9月20日

（公开属性，依申请公开）

附件：

## ICH 药典相关检测方法（Q4）专题研讨会日程

时间 Time	议题 Topic	讲者 Speaker
<b>2018年10月30日（上午/Morning）</b>		
8:30-8:45	领导致辞 Welcome Speech	
<b>第一部分：ICH Q4B 概述部分及标准协调 Part I: Overview on ICH Q4B and Pharmacopoeias Homornization</b>		
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/Experts)
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/Experts)
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/Experts)
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/Experts)
11:25-12:05	Q4B 评估和 ChP 实施策略 Q4B evaluation & ChP implementation strategy	洪小樾 (国家药典委员会) ChP

12:05-13:30	午餐	
	Lunch	
<b>2018年10月30日(下午/Afternoon)</b>		
<b>第二部分: Q4B 相关方法 Part II: Q4B test methods</b>		
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/Experts)
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/Experts)
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/Experts)
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/Experts)
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	马仕洪(中检院) Dr. Ma Shihong From NIFDC

	Bacteria Testing	
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/Experts)
17:50-18:20	问答及讨论 Q&A	
<b>2018年10月31日(上午/Morning)</b>		
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/Experts)
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/Experts)
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/Experts)
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	
<b>2018年10月31日（下午/Afternoon）</b>		
13:00-13:30	不溶性微粒检测法——《中国药典》不溶性微粒检查法介绍 Introduction of test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles in ChP	陈桂良 (上海药品审评核查中心) Pro. Chen Guiliang, From Shanghai CDE
13:30-14:00	不溶性微粒检测法——高风险制剂检测限度的制定（案例分析） Test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles —— Limits Set for the high risk preparations	(待定/TBD) (ICH 专家/Experts)