

第七届国际药用辅料中国大会议题

第一天主要议题

1. 国际药用辅料最新发展介绍
2. 关联审评审批制度改革和监管完善的介绍
3. 药典通则和 ICH 如何协调统一的思考
4. 药用辅料和制剂关联审评审批时的要点考量
5. 药用新辅料研发的展望
6. 2020 版药典的编制情况专论和通则完成实施计划
7. 仿制药质量一致性的关键因素——药用辅料质量一致性
8. 新技术新理念在中国药典药用辅料标准现代化过程中的应用案例
9. 成分及辅料多样性对 QBD 和药物性能的影响
10. 药用辅料杂质分析方法开发的考量与案例分析
11. 药用辅料第三方质量审核对于药用辅料生产者使用者供应链安全的探讨

大会第二天主要议题

1. 原辅包登记平台的更新及未来计划
2. 运输对于辅料稳定性的影响
3. 辅料风险评估指南的介绍及风险评估的要点
4. 专题讨论：辅料功能相关性一致性评价
5. 辅料中的基因毒性杂质- “Not typically a Problem!”
6. 非典型活性物质良好生产规范的考虑

备注：

1. 大会通知文件请登录 www.ccfdie.org 下载；
2. 演讲题目及演讲者介绍将持续添加和更新，会议中英文网址即将开通，届时敬请浏览查看更多会议进展信息，

<http://www.china-pharm.net/special/fldh>

3. 微信公众号，请扫描右侧二维码关注更多会议进展信息

