

同写意论坛第 117 期活动

2021 独墅湖国际药品质量研究论坛

邀请函

尊敬的嘉宾：

您好！我们诚挚邀请您参加由同写意新药英才俱乐部和同写意药学院主办、同写意（北京）科技发展有限公司承办的第 117 期活动，本次大会将于 2021 年 5 月 28-29 日在苏州独墅湖世尊酒店（苏州工业园区）举办。

无论是创新药，还是仿制药，药品质量分析都是研发过程中必不可少的一环。从分析方法建立到方法验证与数据解读，杂质研究及注册资料撰写，药品质量的水平在很大程度上决定着药物研究的效率甚至是成败。

自从 2015 年同写意第 41 期药品分析专场以来，同写意举办过多期质量研究相关活动，受到越来越多行业内人士的青睐和支持。这一直激励着我们百尺竿头，继续努力前行，把这个会议办成品牌。我们更期待能为药企质量分析解决更多的实际困难，培养更多的明日之星。

本次论坛是同写意药学院成立以来的第一场药物分析主题活动，经过萧柏明、刘振和程增江三位博士的精心策划，反复遴选报告嘉宾做为授课导师，不但汇聚国内药企分析界著名的资深专家，而且还邀请了一批业界的新星，他们将分享研发一线领先的理论及实践经验。此次会议将是同写意精心打造的经典品牌会议活动。目的就是为药企培养国际范的优秀药物分析人才。

注册费用：

同写意会员/企业会员：

3 月 26-5 月 9 日 1000 元/人

5 月 9-5 月 27 日 1500 元/人

普通嘉宾

3 月 26-4 月 18 日 2000 元/人

4 月 19-5 月 9 日 2300 元/人

5 月 9-5 月 27 日 2600 元/人

现场报名 3000 元/人

打款账户：单位名称：北京梓潭管理咨询有限公司

开户银行：中信银行北京石景山支行

账 号：7117410182600012965

北京梓潭管理咨询有限公司
2021 年 5 月 18 日

活动日程

5月28日

09:00-09:10 论坛开幕式

板块一 分析方法

09:10-10:00 如何设计一个好的分析方法

- 分析方法的定位和重要性
- 一个好的分析方法的特征
- 设计一个好的分析方法的流程
- 不好的分析方法可能导致的问题和案例分享

刘振博士：合全药业分析服务部执行主任

10:00-10:50 有关物质分析方法建立的科学思维

- 有关物质方法建立的关键要素探讨
- 案例分享：
 - 大极性化合物的方法开发
 - 非对映异构体的方法开发
 - 其他疑难杂质的方法开发问题及解决思路

陈文芝：南京百泽医药科技有限公司分析总监

10:50-11:10 茶歇

11:10-12:00 创新药口服固体制剂溶出方法及体外释放研究策略

- 创新药口服固体制剂在研发不同阶段的体外释放研究及 QC 溶出方法的要求
- 不同阶段的 IVIVC/R 的研究及手段
- 用于支持制剂配方及工艺参数研究的溶出方法的基本要求以及基于原料药 BCS 分类及剂型的 QC 溶出方法
- NDA 阶段溶出标准的制定以及方法区分力的要求及评价办法

刘学明博士：百济神州分析执行总监

12:00-13:30 午餐

13:30-14:20 基于 QbD 理念的分析方法开发-验证-转移

- 基于分析开发 QbD 理念的 ICH Q14 将对分析方法开发-验证的要求
- 分析方法验证和转移流程及要点

安建国博士：浙江华海药业上海科胜药物有限公司副总经理

板块二 分析数据解读和问题解决

14:20-15:10 分析数据的困惑和挑战

- 分析是不是一门技术？
- 开启一个新的话题-分析数据
- 案例分析：分析数据的困惑
- 分析数据的挑战

萧柏明博士：同写意药学院院长

15:10-15:30 茶歇

15:30-16:20 疑难分析解决问题的发散性思维—案例分享

- 几个疑难有关物质方法开发的案例分享
- 几个疑难基因毒性杂质方法开发的案例分享
- 几个疑难杂质分离与鉴定的案例分享

刘国柱博士：长沙晨辰医药科技有限公司总经理

16:20-16:50 ACD 软件：计算机辅助分析方法优化的案例

- 物质的液相保留行为的数学公式
- 有关物质分析方法优化的策略
- 举例：一个复杂方法的耐用性困境
- 多因素设计和数学模型解决分析方法开发难题

阎作伟：ACD/Labs 中国区经理

16:50-18:00 讨论：如何培养分析方法开发过程中的科学思考习惯？

主持人：萧柏明博士

讨论嘉宾：刘振、陈文芝、刘学明、安建国、刘国柱、阎作伟

5 月 29 日

板块三 杂质研究

08:30-09:20 浅谈新药研发中杂质的评估检测和控制

- 新药研发中杂质研究概述
- 杂质评估控制指南要点

- 如何实现有效的杂质检测和控制
- 案例分享

黄春城博士:药明康德核心分析部武汉分部负责人

09:20-10:10 应用风险评估理念科学合理的控制药物中的杂质—以包材相容性研究为例

- 什么是相容性研究
- 相容性研究的主要特点和挑战
- 如何应用风险评估的理念科学合理的设计试验
- 案例讨论

杨炜春博士:合全药业分析服务部主任

10:10-10:30 茶歇

10:30-11:20 基于 QBD 理念的杂质研究工作在药物生产、质控及申报中的应用

- 杂质研究的挑战、策略及目标
- 原料药-制剂未知杂质的研究:定性、机理及案例
- 通过杂质研究解决分析方法开发及样品检测中的难题
- 杂质研究在申报中(缺陷信回复)的应用实例分享

王吉超博士:上海熙华医药分析服务兼原料药工艺分析总监

11:20-11:50 Comix 以及 Comixsep 系列混合型色谱柱的选择要点以及应用介绍

- Comixsep Polar C18-AR 苯基型的复合柱的介绍与应用
- Comixsep Polar C18-F5 与 BiPPF 两种五氟苯基型的复合柱的介绍与应用
- Comixsil 离子嵌入烷基混合柱的介绍与应用
- 附 Chiral 手性柱的选择以及应用

贺文君:广州菲罗门科学仪器有限公司产品经理

11:50-13:00 午餐

板块四 注册申报和质量研究

13:00-13:50 满足全球申报新药不同开发阶段的稳定性设计和研究

- 稳定性研究介绍
- 满足全球申报新药不同开发阶段的稳定性设计和研究
- 特殊稳定性研究的意义和设计思路
- 案例分享

周凯岚博士:合全药业分析服务部高级主任

13:50-14:40 如何衔接研发分析与商业生产 QC 实验室

- 杂质分析方法研究过程中重点关注事项
- 分析方法转移过程中的常见问题及案例分析

- 药物申报过程中经典缺陷信及案例分析

朱文泉：浙江华海药业原料药分析总监

14:40-15:30 上市后分析方法和检测地点变更管理

- 上市后变更的重要性
- 中外最新变更管理法规介绍
- 药典分析方法变更介绍
- 上市后分析方法变更注册策略
- 分析检测实验室地点变更管理

陈洪博士：苑东生物股份有限公司副总经理，研发中心总经理

15:30-16:30 讨论：分析质量研究如何做到充分满足注册申报要求？

主持人：刘振

讨论嘉宾：黄春城、杨炜春、王吉超、陈洪、周凯岚、朱文泉

16:30 会议结束

会议咨询

秘书处：010-83634390/010-83634290

邮箱：txy@tongxieyi.com

签到注册：

丁杰逸：19910274182

赵雅娴：19910727558

商务合作：

李佳媛 17718589627

李珍珍 13522802756

媒体合作：

广萌 17710259225

本次会议可为企业、机构提供冠名沙龙、会场展位、会场广告、会刊彩页等多形式的宣传展示。