

附件 2

第二届中欧药典专题研讨会会议日程(草案)
ChP-EDQM Joint Workshop on International Standards (draft agenda)
2019 年 7 月 5 日 山东济南
5 July, 2019, Jinan, Shandong, China

日期 Date/Time	内容 Contents	特邀嘉宾 Invited Speakers
主持人： 待定, 国家药典委员会 Moderator : TBD, Chinese Pharmacopoeia Commission		
8:30-9:00	开幕致辞 Opening Remarks	国家药品监督管理局有关领导 National Medical Products Administration
		山东省药品监督管理局有关领导 Shandong Medical Products Administration
		张伟先生, 国家药典委员会秘书长 Mr. Wei Zhang, Secretary General of Chinese Pharmacopoeia Commission
9:00-9:30	欧洲药品质量管理局在欧洲监管体系中的地位。 The Place of the EDQM in the European regulatory system.	Susanne Keitel 博士, 欧洲药品质量管理局局长 Ph.D. Susanne Keitel, EDQM
9:30-10:00	2020 版《中国药典》介绍 Introduction to the 《Chinese pharmacopoeia》 2020 edition	张伟秘书长, 国家药典委员会 Mr. Wei Zhang, ChP
10:00-10:20	休息 Break	
10:20-10:50	头孢菌素类抗生素杂质控制 The Impurities Control of Cephalosporin Antibiotics	浙江省食品药品检验研究院 Zhejiang Institute for Food and Drug Control
10:50-11:20	沙坦类药物中亚硝胺类的检测及 EDQM 所采取的措施 The Detection of Nitrosamines in Sartans and Actions taken by the EDQM	Susanne Keitel 博士, 欧洲药品质量管理局局长 Ph.D. Susanne Keitel, EDQM

日期 Date/Time	内容 Contents	特邀嘉宾 Invited Speakers
11:20-11:50	沙坦类药物中亚硝胺类基因毒性杂质检测方法研究 The Study on Detection of Nitrosamines Gene Toxic Impurities in Sartans	黄海伟 中国食品药品检验研究院 Mr. Huang Haiwei National Institutes for Food and Drug Control
11:50-13:30	午餐 Lunch	
13:30-14:00	欧洲药典第十版-成果综述 The European Pharmacopoeia 10th Edition- Summary of Achievements.	Cathie Vielle 女士, 欧洲药典负责人 Ms Cathie Vielle, EDQM
14:00-14:30	多级质谱 (MSn) 与基于机理的强降解研究在解决制药行业难题中的应用: 从快速杂质结构解析到根本原因调查 Application of multi-stage mass spectrometry(MSn) in conjunction with mechanism-based stress studies in solving challenging problems in pharmaceutical industry: from rapid impurity structure elucidation to root cause investigation	李敏 PhD. Li Min 华海药业 Huahai Pharmaceutical Co., Ltd
14:30-15:00	建立和修订欧洲药典文本的程序。 The Procedures for Establishing and Revising the Texts of the European Pharmacopoeia.	Cathie Vielle 女士, 欧洲药典负责人 Ms Cathie Vielle, EDQM
15:00-15:10	休息 Break	
15:10-15:40	欧洲药典中建立草药专论概述 Establishment of Monographs on Herbals in the European Pharmacopoeia	欧洲药品质量管理局 EDQM
15:40-16:10	高效杂质分析方法开发策略 The Development Strategy of Efficient Analysis Method of Impurity	安蓉, 安捷伦科技(中国)有限公司 An Rong, Agilen Technology(China) Co., Ltd.
16:10-16:40	欧洲药典中杂质的控制 Control of Impurities in the European Pharmacopoeia.	欧洲药品质量管理局 EDQM
16:40-16:50	会议闭幕 Conclusion	欧洲药品质量管理局 EDQM