

邀请函

USP Seminar in CPhI China 2019

“美国药典标准更新 - 化学药物、药用辅料及杂质开发项目”研讨会 USP Compendial Updates - Chemical Medicine, Excipients, and Impurities for Development (IfD)

2019年6月19日 上午9:30 - 12:30

上海新国际博览中心 E1M13 会议室

中国上海浦东新区龙阳路 2345 号

会议介绍:

美国药典委员会 (USP) 将于第十九届世界制药原料中国展期间召开“美国药典标准更新 - 化学药物、药用辅料及杂质开发项目”研讨会。会议邀请到 USP 美国总部三位资深专家与大家现场分享化学药、药用辅料的药典标准（各论、通则）最新资讯、以及 USP 杂质开发项目。通过与参会代表的现场交流和讨论，以期为国内制药企业正确理解并执行美国药典标准提供帮助。

参会对象:

原料药/辅料/制剂企业负责人；质量负责人及其专员、国际注册和法规事务负责人、国际市场开发负责人；以及其他对研讨会主题感兴趣的人员。

会议日程:

- 09:30 开幕辞
- 09:35 美国药典化学药物标准更新 - 各论现代化、修订/新增的通则和各论
- 10:30 美国药典辅料标准更新及相关工作
 - 辅料各论开发、辅料杂质、供应链中的辅料性能与风险
- 11:30 美国药典杂质开发项目 - 杂质概览、美国药典杂质检测方法、USP 杂质开发项目介绍
- 12:15 讨论

USP Seminar in CPhI China 2019

“美国药典标准更新 - 化学药物、药用辅料及杂质研究项目”研讨会

USP Compendial Updates - Chemical Medicine, Excipients, and Impurities for Development (IfD)

2019年6月19日 上午9:30 - 12:30

上海新国际博览中心 E1M13 会议室

中国上海浦东新区龙阳路 2345 号



嘉宾介绍:

Donald Min 博士, 美国药典委员会化学药物科学部高级科学事务联络员

Min 博士是 USP 的高级科学联络员。他主要负责 USP 各论的开发和 USP U2D 计划, 包括新各论和修订各论的提交审核、各论提案发布、以及处理来自 USP 专家委员会、FDA、USP 内部实验室和业界对各论与提案的评议。在过去的三年里, Min 博士撰写了 50 多篇各论提案、同行评审了 170 多篇各论, 涉及所有治疗应用和剂型。Min 博士在制药行业工作超过 20 年, 为药物和药物产品的分析开发和方法验证提供支持。他在药品研发和质量运营方面具有丰富的法规备案、上市后支持及合规方面的经验。在 2012 年加入 USP 之前, Min 博士任职于 Schering-Plough/Merck 公司担任全球质量运营分析支持经理, 并担任技术经理, 负责项目的合规工作。

John Giannone, 美国药典委员会辅料战略市场部高级总监

John Giannone 先生是美国药典委员会辅料战略市场部高级总监。Giannone 先生于 2016 年 6 月加入 USP, 拥有超过 15 年的药用辅料业务经验, 包括曾担任 IPEC-Americas 主席, 并负责 USP 辅料相关业务。此外, Giannone 先生还拥有超过 35 年的化工行业经验, 包括研发、供应链、市场营销、销售/销售管理和业务管理。



Abraham Taylor, 美国药典委员会杂质开发项目全球客户总监

作为杂质开发项目 (IfD) 全球客户总监, Abraham Taylor 先生负责 USP 的全球 IfD 业务。他领导跨职能团队, 以确保所有 IfD 产品都能满足高水平的服务。



报名方式:

1. 免费参会。因名额和场地有限, 报满即止。
2. 请登录 USP 会议与培训中文平台在线报名: www.usp-edu.org (报名截止日: 2019 年 6 月 14 日)

联系人: 曹筱琛 / Xiaochen Cao

Tel: 021-68619800 ext. 7822

Email: xcc@usp.org