

## 附件 1

## 化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会日程

时间	议题	部门	讲者
7月15日 (13:30-17:10)			
13:30 - 14:00	化学仿制药注射剂一致性评价工作介绍	药品注册司化药处	余欢
14:00 - 14:40	化学仿制药注射剂一致性评价技术要求	化药药学一部	王亚敏
14:40 - 15:10	特殊注射剂技术要求	统计与临床药理学部	王玉珠
15:10 - 15:50	灭菌/无菌工艺验证指导原则	化药药学二部	石靖
15:50 - 16:20	化学仿制药注射剂一致性评价启动检查检验的基本考虑	合规处	许丹
16:20 - 17:10	线上交流		
7月16日 (13:30-17:10)			
13:30 - 14:10	参比制剂申请资料要求	统计与临床药理学部	李芳
14:10 - 15:10	化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南的起草及考虑	化药药学一部	胡延臣
15:10 - 16:10	化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南的起草及考虑	化药药学一部	郭涤亮
16:10 - 17:10	线上交流		
7月17日 (13:30-17:10)			
13:30 - 14:20	化药注射剂致突变杂质研究	化药药学一部	马磊
14:20 - 15:00	化药注射剂元素杂质研究	化药药学一部	刘丽鹤
15:00 - 15:40	$\beta$ -内酰胺类抗生素聚合物研究的一般考虑	化药药学一部	张耀
15:40 - 16:20	原辅料关联审评管理规定	业务管理处	袁利佳
16:20 - 17:10	线上交流		

以上日程安排可能根据实际情况进行调整，以最终安排为准。