

PDI'2024大会结构
Structure of PDI'2024

日期 Date	时间 Time	分会场主题 Theme	地点 Venue	协办单位 Co-Organizer	主持人 Moderator
9月4日 Sep. 4th	09:00-13:00	签到 Registration	三层, 签到处 Registration Desk, 3rd Floor	-	-
	13:00-16:20	美国药典标准更新及应用论坛 USP Standards Update and Application Forum	三层, 凤凰宴会厅 Phoenix Ballroom, 3rd Floor	美国药典委员会 United States Pharmacopoeia Commission	凌霄 博士, 美国药典委员会中华区对外事务总监 Dr. Xiao Ling, Director of External Affairs of Greater China Region, United States Pharmacopoeia Commission
	13:30-17:00	质量管理与数字化应用分会场 Quality Management and Digital Application Parallel Session	三层, 多功能厅 2 Function Room 2, 3rd Floor	OpenText	刘燕鲁 女士, 中国医药质量管理协会秘书长 Ms, Yanlu Liu, Secretary-General, China Quality Association of Pharmaceuticals
	13:30-17:30	药品注册电子申报分会场 Electronic Submission of Drug Registration Parallel Session	三层, 多功能厅 3 Function Room 3, 3rd Floor	OpenText	张敏 先生, 江苏亚虹医药科技股份有限公司注册事务总监 Mr. Min Zhang, Director of Registration Affairs, Jiangsu Yahong Meditech Co., Ltd.
	13:30-17:35	全球供应链重塑下的注射剂产业工艺及装备发展研讨会 (定向邀请) Seminar on the Development of Injection Industry Process and Equipment under the Reshaping of Global Supply Chain (Targeted Invitation)	三层, 多功能厅 5 Function Room 5, 3rd Floor	珐成制药系统工程(上海)有限公司 Pharma Champ Pharmaceutical Engineering (Shanghai) Co., LTD.	宋庆国 先生, 健进制药有限公司常务副总经理 Mr. Qingguo Song, Executive Vice General Manager, Sagent(China)Pharmaceuticals Co., Ltd.
	18:00-19:30	大会开幕式暨欢迎酒会 (定向邀请) Opening Ceremony and Welcome Banquet (Targeted Invitation)	三层, 大宴会厅II+III	-	-
	20:00-21:30	注射剂行业趋势分析研讨会 Seminar on Trend Analysis of Injection Industry	三层, 多功能厅 2+3 Function Room 2+3, 3rd Floor	-	-

PDI'2024大会结构
Structure of PDI'2024

日期 Date	时间 Time	分会场主题 Theme	地点 Venue	协办单位 Co-Organizer	主持人 Moderator
9月5日 Sep. 5th	07:00-08:30	美国注射剂市场药品短缺交流会（定向邀请） American Injection Drug Market Shortage Exchange Meeting (Targeted Invitation)	三层，多功能厅 5 Function Room 5, 3rd Floor	支持单位：美国卫生系统药师学会 (ASHP) Support Organization: ASHP	-
	09:00-16:00	BFS技术分会场 BFS Technology Parallel Session	三层，大宴会厅II Grand Ballroom II, 3rd Floor	瑞士Rommelag公司	万鹏 先生，山东博士伦福瑞达制药有限公司质量负责人 Mr. Peng Wan, Head of Quality, Shandong Bausch & Lomb Freda Pharmaceutical Co., Ltd.
	09:00-12:00	智能环境监测技术分会场 Intelligent Environment Monitoring Technology Parallel Session	三层，大宴会厅III Grand Ballroom III, 3rd Floor	麦克微尔（上海）科技有限公司	徐敏凤 女士， 麦克微尔（上海）科技有限公司 产品总监 Ms. Minfeng Xu, Product Director, MicronView (Shanghai) Technology Co., Ltd.
	13:30-17:30	革新之路：构建数字化卓越工厂 Pharma Day China: Building the digital Factory of Excellence	三层，大宴会厅III Grand Ballroom III, 3rd Floor	柯尔柏医药科技（上海）有限公司	杨金金 女士，柯尔柏医药科技（上海）有限公司市场部总监 Ms. Elfi Yang, Head of Marketing, Körber Business Area Pharma China
	08:30-12:00	包装与给药装置分会场 Packaging and Dosing device Parallel Session	三层，凤凰宴会厅 Phoenix Ballroom, 3rd Floor	-	杨昭鹏 先生，原国家药典委员会副秘书长 中国药品监督管理局药品标准管理研究专业委员会副主任 委员 Mr. Shaopeng Yang, Former Deputy Secretary General of Chinese Pharmacopoeia Commission, Vice Chairman of the Research on Drug Standard Management Committee of China Society for Drug Regulation
	13:30-17:00	医美注射剂上游产业发展分会场 Upstream Industry Development of Medical Beauty Injection Parallel Session	三层，凤凰宴会厅 Phoenix Ballroom, 3rd Floor	-	李诗渊 博士 鸿商资本股权投资有限公司研究业务董事 Dr. Shiyuan Li, Director of Research Business, Cathay Fortune Capital Investment Co., Ltd.
	09:00-11:30	血液制品行业闭门研讨会（定向邀请） Closed door Seminar on the Plasma Derived Products Industry (Targeted Invitation)	三层，多功能厅 2 Function Room 2, 3rd Floor	CSL	
	13:30-17:00	第七届血液制品会议 The 7th Plasma Derived Products Conference	三层，多功能厅 2+3 Function Room 2+3, 3rd Floor	CSL	潘红波 女士，CSL中国研发部负责人（上海&北京）及中国法 规注册部负责人 Ms. Hongbo Pan, Head of China R&D Department (Shanghai&Beijing) and Head of China Regulatory Registration Department, CSL
	18:00-20:00	腹膜透析行业研讨会（定向邀请） Peritoneal Dialysis Industry Seminar (Targeted Invitation)	三层，多功能厅 5 Function Room 5, 3rd Floor	支持单位：华润双鹤 · 上海长征富民金山制 药有限公司 Sponsor: China Resources Double- Crane Pharmaceutical Co.,Ltd.	-

PDI'2024大会结构
Structure of PDI'2024

日期 Date	时间 Time	分会场主题 Theme	地点 Venue	协办单位 Co-Organizer	主持人 Moderator
9月6日 Sep. 6th	09:00-12:00	CMO/CDMO分会场 CMO/CDMO Parallel Session	三层, 大宴会厅II Grand Ballroom II, 3rd Floor	-	宋庆国 先生, 健进制药有限公司常务副总经理 Mr. Qingguo Song, Executive Vice General Manager, Sagent(China)Pharmaceuticals Co., Ltd.
	13:00-16:00	全球制药用水标准与技术分会场 Global Standards and Technology of Water for Pharmaceutical Use Parallel Session	三层, 大宴会厅II Grand Ballroom II, 3rd Floor	支持单位: 国际制药工程协会 (ISPE) Sponsor: ISPE	许建辰 博士, 诺和诺德 (中国) 制药有限公司监管政策和合规 总监 Dr. Jianchen Xu, Director of Regulatory Policy and Compliance, Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.
	08:30-12:00	生产管理与数字化实践分会场 Production Management and Digital Practice Parallel Session	三层, 大宴会厅III Grand Ballroom III, 3rd Floor	-	钟光德 先生, 原四川省医药保化品质量管理协会会长, 首席专 家 Mr. Guangde Zhong, Former President & Chief Expert, Sichuan Medical And Health Products Cosmetics Quality Management Association
	13:00-16:30	分析测试技术分会场 Analysis and Testing Technology Parallel Session	三层, 大宴会厅III Grand Ballroom III, 3rd Floor	-	徐蔚登 女士, 礼来苏州制药有限公司合规高级总监 Ms. Weideng Xu, Senior Director of Compliance, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.
	08:30-16:00	无菌药品污染控制策略 (CCS) 技术与实践分会场 Sterile Products Contamination Control Strategy (CCS) Technology and Practice Parallel Session	三层, 凤凰宴会厅 Phoenix Ballroom, 3rd Floor	奥星衡迅生命科技 (上海) 有限公司 & 美国 STERIS Corporation AUSTAR & STERIS Corporation	肖志坚 先生, 百济神州全球外部供应质量负责人, 中国医药设备工程协会无 菌药品先进制造专委会主任委员 Mr. Zhijian Xiao, Global External Supply Quality Head, Beigene Chairman of Sterile Products Advanced Manufacturing Committee, China Phaemaceutical Association of Plant Engineering
	08:30-17:00	无菌制造分会场 Sterile Manufacturing Parallel Session	三层, 多功能厅 2+3 Function Room 2+3, 3rd Floor	-	尹放东 博士, 礼来苏州制药有限公司制造科学与技术部高级总 监 徐丹 女士, 礼来苏州制药有限公司制造科学与技术部副总监 Dr. Fangdong Yin, Senior Director of TSMS Department, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd. Ms. Dan Xu, Associate Director of TSMS Department, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月4日 Sep. 4th	签到 Registration	09:00-13:00			
9月4日 Sep. 4th	美国药典标准更新及应用论坛 USP Standards Update and Application Forum	13:00-13:05	开场致辞 Opening Remark	岑国山博士, 美国药典委员会副总裁兼中华区总经理 Dr. Geoff Tsen, Vice President and General Manager, USP China	
		13:05-13:35	支持细胞和基因治疗开发的USP标准 USP Standards in Support of Cell and Gene Therapy Development	Fouad Atouf 博士, 美国药典委员会全球生物制品高级副总裁 Dr. Fouad Atouf, Sr. Vice President, Science-Global Biologics, USP US	
		13:35-14:05	美国药典微生物标准更新介绍 (包含快速微生物方法) Update of USP Microbiology Standards Including Rapid Microbial Methods	屠惠萍博士, 美国药典委员会科学部门通则资深首席科学家 Dr. Huiping Tu, Senior Principal Scientist, Science-General Chapters, USP US	
		14:05-14:35	进展概况: 美国药典通则<1037>过程分析技术 Progress towards: USP <1037> Process Analytical Technology	刘洋 博士, 美国药典委员会通则科学联络官, 资深科学家II Dr. Yang Liu, Senior Scientist II, Scientific Liaison in General Chapters, USP US	
		14:35-15:05	美国药典细菌内毒素标准更新 - 通则<86>和及其标准物质 Update of USP Endotoxin Standards - GC <86> and Endotoxin RS	屠惠萍博士, 美国药典委员会科学部门通则资深首席科学家 Dr. Huiping Tu, Senior Principal Scientist, Science-General Chapters, USP US	
		15:05-15:20	茶歇 Tea Break		
		15:20-15:50	USP生物检定通则最新进展 (通则<1030>, <1032>, <1033>, <1034>) 及其标准物质 Update of USP Bioassay Chapters (GC<1030>, <1032>, <1033> & <1034>) and Reference Standards	屠惠萍 博士, 美国药典委员会科学部门通则资深首席科学家 Dr. Huiping Tu, Senior Principal Scientist, Science-General Chapters, USP US	
		15:50-16:20	全球性制药公司药典变更的有效监控、评估与实施流程 An Effective Process for Monitoring, Assessing, and Implementing Compendial Changes at a Global Pharmaceutical Company	顾蓓 女士, 美国礼来全球质量实验室药典事务质量总监 Ms. Erin Wang, Director-Quality, Compendial Affairs, Global Quality Laboratories, Eli Lilly and Company	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月4日 Sep. 4th	质量管理与数字化应用分会场 Quality Management and Digital Application Parallel Session	13:30-14:00	药品上市许可持有人监管法规及检查趋势 Regulatory Regulations and Inspection Trends for Drug Marketing Authorization Holders	楼双凤 女士, 上海药品审评核查中心化学药品部副部长 Ms. Shuangfeng Lou, Deputy Director of Chemical Drug Department, Shanghai Drug Inspection Center	
		14:00-14:30	药品持有人如何做好药品标准管理 How Can Drug Holders Effectively Manage Drug Standards	陶巧凤 博士, 浙江省食品药品检验研究院原副院长 Dr. Qiaofeng Tao, Fomer Vice President, Zhejiang Institute for Food and Drug Control	
		14:30-15:00	欧盟GMP审计应对分享 EU GMP Audit Response Sharing	胡仲新 女士, 百特医疗仪器设备(上海)有限公司大中国区资深质量总监 Ms. Zhongxin Hu, Senior Director, Quality Greater China, Baxter Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.	
		15:00-15:20	茶歇 Tea Break		
		15:20-16:00	满足GxP管理规范, 构建统一质量文档管理平台 Application and Exploration of Digital and Information Technology in Quality Management	张才仁先生, OpenText首席解决方案顾问 Mr. Carl Chang, Principle Solutions Consultant, OpenText	
		16:00-16:30	圆桌讨论: 提升药品质量管理的前沿应用与实践探讨 1、如何应对不同地区法规要求和质量标准 2、数字化驱动质量改进: 探讨如何统一Gxp质量文档管理平台建设 Panel Discussion: Exploring the Frontier Applications and Practices of Improving Drug Quality Management 1. How to respond to regulatory requirements and quality standards in different regions 2. Digitally driven quality improvement: exploring how to unify the construction of Gxp quality document management platform	陶巧凤 博士, 浙江省食品药品检验研究院原副院长 胡仲新 女士, 百特医疗仪器设备(上海)有限公司大中国区资深质量总监 张才仁先生, OpenText 首席解决方案顾问 许建辰 博士, 诺和诺德(中国)制药有限公司监管政策和合规总监 路璐 女士, 凯莱英医药集团副总裁 Dr. Qiaofeng Tao, Fomer Vice President, Zhejiang Institute for Food and Drug Control Ms. Zhongxin Hu, Senior Director, Quality Greater China, Baxter Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd. Mr. Carl Chang, Principle Solutions Consultant, OpenText Ms. Lu Lu, Vice President, Asymchem Labs.	
		16:30-17:00	会议总结 Summary		

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月4日 Sep. 4th	药品注册电子申报分会场 Electronic Submission of Drug Registration Parallel Session	13:30-14:10	全球药品电子申报现状及我国电子申报政策法规 The Current Status of Global Drug Electronic Submission and China's Electronic Submission Policies and Regulations	代丹 女士，北京益睿思信息科技有限公司咨询服务总监 Ms. Dan Dai, Director of Consulting Services, Beijing ERIS Information Technology Co., Ltd.	
		14:10-15:00	中国药品电子申报实践经验分享 Sharing of Practical Experience in Drug Electronic Submission in China	王芳 女士，苏州泽璟生物制药股份有限公司药品注册事务部副 总监 Ms. Fang Wang, Deputy Director of Regulatory Affairs Department, Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.	
		15:00-15:20	茶歇 Tea Break		
		15:20-16:00	药品申报信息及文档管理解决方案（RIM）介绍 Introduction to the Drug Submission Information and Document Management Solution(RIM)	刘作为 先生，OpenText生命科学行业总监 Mr. Leo Liu, Director for the Life Sciences Industry, OpenText	
		16:00-16:40	药品注册文档生命周期管理与RIM应用经验分享 Experience Sharing on Lifecycle Management of Drug Registration Documents and RIM Application	刘志伟 先生，亿腾医药注册副总监 Mr. Zhiwei Liu, Deputy Director of Regulatory Affairs, Edding Pharm	
		16:40-17:20	圆桌讨论：药品电子申报法规与实践讨论 Panel Discussion: Drug Electronic Submission Regulations and Practice Discussion	代丹 女士，北京益睿思信息科技有限公司咨询服务总监 王芳 女士，苏州泽璟生物制药股份有限公司药品注册事务部副 总监 刘作为 先生，OpenText生命科学行业总监 刘志伟 先生，亿腾医药注册副总监 Ms. Dan Dai, Director of Consulting Services, Beijing ERIS Information Technology Co., Ltd. Ms. Fang Wang, Deputy Director of Regulatory Affairs Department, Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd. Mr. Leo Liu, Director for the Life Sciences Industry, OpenText Mr. Zhiwei Liu, Deputy Director of Regulatory Affairs, Edding Pharm	
		17:20-17:30	会议总结 Summary		

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月4日 Sep. 4th	全球供应链重塑下的注射剂产业工艺及装备发展研讨会（定向邀请） Seminar on the Development of Injection Industry Process and Equipment under the Reshaping of Global Supply Chain (Targeted Invitation)	13:30-14:00	入场签到 Registration	
		14:00 -14:25	欢迎致辞 Welcome Remark	宋庆国 先生，健进制药有限公司常务副总经理 Mr. Qingguo Song, Executive Vice General Manager, Sagent (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.
		14:25-15:05	全球供应链重塑下，中国注射剂产业现状及前景展望 Under the Reshaping of the Global Supply Chain, the Current Situation and Prospects of China's Injection	孙榕 女士，头豹上海研究院医疗行业首席 Ms. Rong Sun, Chief of the Medical Industry, LeadLeo
		15:05-15:45	工艺与工程赋能注射剂企业商业化生产探讨 Exploration into the Commercial Production of Injection Enterprises Empowered by Process and Engineering	黄煜 先生，珐成制药系统工程（上海）有限公司副总经理 Mr. Yu Huang, Deputy General Manager, PHARMAC
		15:45-16:00	茶歇 Tea Break	
		16:00-17:30	圆桌讨论： 1.供应链本地化与全球化 2.欧美发达国家药品短缺背景下的机遇 3.原料药供应的稳定性与多元化 4.供应链重塑下的商业化生产是追求规模还是灵活性？ 5.技术转移与知识产权保护 6.工艺装备的模块化与标准化 7.全球供应链中的工艺装备采购与配置 Panel Discussion 1. Localization and Globalization of Supply Chain 2. Opportunities in the context of drug shortages in developed countries in Europe and America 3. Stability and diversification of Active Pharmaceutical Ingredients supply 4. Under the reshaping of the supply chain, is commercial production pursuing scale or flexibility? 5. Technology transfer and intellectual property protection 6. Modularization and standardization of process equipment 7. Procurement and configuration of process equipment in the global supply chain	
		17:30-17:35	合影留念 Group Photograph	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月4日 Sep. 4th	大会开幕式暨欢迎酒会（定向邀请） Opening Ceremony and Welcome Banquet (Targeted Invitation)	18:00-18:30	开场致辞 Opening Remark	张伟 先生，中国药品监督管理局研究会会长 Mr. Wei Zhang, President, China Society for Drug Regulation	
			开场致辞 Opening Remark	Fouad Atouf 博士，美国药典委员会（USP）全球生物制品高级副总裁 Dr. Fouad Atouf, Sr. Vice President, Science-Global Biologics, USP US	
			开场致辞 Opening Remark	Brandi McGrady 女士，FDA驻华办助理主任 Ms. Brandi McGrady, Assistant Director, FDA China Office	
		18:30-18:50	注射剂工业大会17周年纪念币颁发 Awarding of The 17th Anniversary Souvenir Coin of the Parenteral Drug Industry Congress		
		18:50-19:30	欢迎酒会&自由交流 Welcome Banquet & Free Communication		
9月4日 Sep. 4th	注射剂行业趋势分析研讨会 Seminar on Trend Analysis of Injection Industry	20:00-20:30	全球制药行业发展趋势 Global Pharmaceutical Industry Development Trends	Glenn Wright 先生，PDA总裁&首席执行官 Mr. Glenn Wright, President & CEO, Parenteral Drug Association (PDA)	
		20:30-21:00	集采等新政对注射剂的影响及趋势 The Impact and Trend of New Policies such as Centralized Procurement on Injections	张自然 博士，中国化学制药工业协会特邀副会长兼医药政策法规专业委员会主任 Dr. Ziran Zhang, Invited Vice President and Director of the Pharmaceutical Policy and Regulation Professional Committee, China Pharmaceutical Industry Association	
		21:00-21:30	交流讨论 Exchange and Discussion		

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月5日 Sep. 5th	美国注射剂市场药品短缺交流会（定向邀请） American Injection Drug Market Shortage Exchange Meeting (Targeted Invitation)	07:00-07:30	药品短缺：一场复杂的国际危机 Drug Shortages: A Complex, International Crisis	Michael Ganio 博士，美国卫生系统药师学会（ASHP）实践推进办公室药学实践与质量高级总监 Dr. Michael Ganio, Senior Director of Pharmacy Practice and Quality Office, American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)
		07:30-08:00	普利制药国际化及美国注射剂市场开发经验分享 Poly Pharm's Internationalization and Experience Sharing in the US Injection Market	周俊 先生，海南普利制药股份有限公司战略发展部总监 Mr. Jun Zhou, Strategic Development Director, Hainan Poly Pharm. Co., Ltd.
		08:00-08:30	交流讨论 Exchange and Discussion	
9月5日 Sep. 5th	BFS技术分会场 BFS Technology Parallel Session	09:00-09:30	BFS技术在国内的开发现状及应用 The Development Status and Application of BFS Technology in China	徐述湘 先生，中国医药设备工程协会秘书长 Mr. Shuxiang Xu, Secretary General, China Pharmaceutical Association of Plant Engineering (CPAPE)
		09:30-10:00	BFS无菌药品的在线密封完整性验证和微生物挑战试验关联研究 Research on the Correlation between onLine Sealing Integrity Verification and Microbial Challenge Testing of BFS Sterile Drugs	付沛林 博士，沈阳兴齐眼药股份有限公司高级工程师 Dr. Peilin Fu, Senior Engineer, Shenyang Xingqi Pharmaceutical Co., Ltd.
		10:00-10:30	茶歇 Tea Break	
		10:30-11:30	BFS技术在疫苗（冷灌装）、冲洗剂、雾化器等剂型上的应用 BFS applications (Vaccines / CoolBFS, Irrigation, Nebulizer, etc.)	Martin Haerer 博士，瑞士Rommelag公司 CMO QP, BFS-IOA理事 Dr. Martin Haerer, CMO QP, BFS-IOA Director, Rommelag
		11:30-12:00	答疑 Q&A	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月5日 Sep. 5th	BFS技术分会场 BFS Technology Parallel Session	12:00-13:30	午餐 Lunch	
		13:30-14:00	科技引领输液安全新时代—BFS技术在输液生产中的应用 Technology Leads the New Era of Infusion Safety - the Application of BFS Technology in Infusion Production	殷志爽女士，华润双鹤药业股份有限公司市场发展部产品总监 Ms. Zhishuang Yin, Product Director of Market Development Department, China Resources Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd.
		14:00-14:30	经验-可靠-信心-创新 推动优质医疗健康 Experience - Reliability - Confidence - Innovation Promote high-quality medical and health care	淳于宏源 先生，利安德巴赛尔中国区应用开发和技术服务经理 Mr. Hongyuan Chunyu, Application Development and Technical Services Manager, LyondellBasell China
		14:30-15:30	新版欧盟GMP附录1中有关BFS技术的解读 Interpretation of BFS Technology in the New Version of EU GMP Annex 1	Martin Haerer 博士，瑞士Rommelag公司 CMO QP，BFS-IOA理事 Dr. Martin Haerer, CMO QP, BFS-IOA Director, Rommelag
		15:30-16:00	交流&答疑 Discussion and Q&A	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月5日	智能环境监测技术分会场 Intelligent Environment Monitoring Technology Parallel Session	09:00-09:30	近年无菌药品生产企业检查缺陷分析 Analysis of Inspection Defects in Sterile Drug Production Enterprises in Recent Years	刘芬 女士, 上海药品审评核查中心业务主管 Ms. Fen Liu, Business Executive, Shanghai Drug Inspection Center
		09:30-10:00	基于CCS的环境监测智能化解决方案 The intelligent environmental monitoring solution based on CCS	徐敏凤 女士, 麦克微尔(上海)科技有限公司产品总监 Ms. Minfeng Xu, Product Director, MicronView (Shanghai) Technology Co., Ltd.
		10:00-10:30	智能化环境监控系统 - 环境监控机器人 (EMC Robot) 功 能与解构、合规与安全 Intelligent Environmental Monitoring System - EMC Robot Functionality and Deconstruction, Compliance and Safety	汪林 先生, 麦克微尔(上海)科技有限公司业务和销售总监(中国) Mr. Lin Wang, Director of Business and Sales (China), MicronView (Shanghai) Technology Co., Ltd.
		10:30-10:50	茶歇 Tea Break	
		10:50-11:20	无菌工艺的关键考量点探讨 Discussion on the key considerations in aseptic processes	任民 先生, 特邀专家 Mr. Min Ren, Specially Invited Expert
		11:20-11:50	洁净室分级检测与环境监控的质量要求 Quality Requirements for Classification Testing and Environmental Monitoring of cleanroom	魏佳鸣 先生, 上海市食品药品包装材料测试所洁净检测室主任/ 高级工程师 Mr. Jiaming Wei, Cleanroom Director/Senior Engineer, Shanghai Food and Drug Packaging Materials Testing Institute
		11:50-12:00	交流&答疑 Discussion and Q&A	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月5日 Sep. 5th	革新之路：构建数字化卓越工厂 Pharma Day China: Building the digital Factory of Excellence	13:30-13:35	开场致辞：拥抱“卓越工厂”的数字化生产新时代 Welcome Speech: Embrace the new era of digital production with Factory of Excellence	郑磊明 先生，柯尔柏医药科技（上海）有限公司董事总经理 Mr. Jerry Zheng, Managing Director, Körber Business Area Pharma China
		13:35-14:00	当精度遇上速度：攻克预灌封注射器的灯检难点 Challenges and solutions to pre-filled syringes during automated inspection	何锡炜 先生，柯尔柏医药科技（上海）有限公司业务拓展经理 Mr. Selwyn He, Business Development Manager, Körber Business Area Pharma China
		14:00 -14:25	下游配液纯化线助力构建数字化工厂 The downstream purification and buffer preparing enable to build the digital factory	徐慧欣 先生，利穗科技（苏州）有限公司研发中心基础设计部 经理 Mr. Huixin Xu, Basic Design Manager, Lisure Science (Suzhou) Co., Ltd.
		14:25-14:50	针对电子化指南的药企MES及EBR建设迎检经验分享 Experience sharing on the set-up of MES and EBR of pharmaceutical companies responding Electronic Guidelines	胡大伟 先生，毕马威企业咨询（中国）有限公司医药高级咨询 顾问 Mr. Davi Hu, Senior Consultant, KPMG
		14:50-15:15	里应外“盒”：自动注射器械包装工艺升级助推GLP-1加速 扩张 Accelerated expansion of GLP-1 driven by continuous upgrading of auto-injectors & pen packaging processes	郭斌武 先生，柯尔柏医药科技（上海）有限公司业务拓展经理 Mr. Oscar Guo, Business Development Manager, Körber Business Area Pharma China
		15:15-15:30		茶歇 Tea Break

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月5日 Sep. 5th	革新之路：构建数字化卓越工厂 Pharma Day China: Building the digital Factory of Excellence	15:30 -15:40	有奖问答 Interactive Feedback Session: Quiz	
		15:40 -16:05	无菌生物制剂异物控制策略 Control strategies for particulate inspection in aseptic biopharmaceuticals	焦军静 博士，无锡药明生物技术股份有限公司副主任级高级工程师 Dr. Junjing Jiao, Deputy Director-Level Senior Engineer, WuXi Biologics
		16:05 -16: 30	OEE“狂飙”：本地化定制的高级服务组合 Advanced local service package to significantly enhance OEE of production line	万纯之 先生，柯尔柏医药科技（上海）有限公司客户服务总监 Mr. Charles Wan, Head of Service, Körber Business Area Pharma China
		16:30 -16: 55	生物工艺开发的创新过程表征工作流程 Innovative Process Characterization Workflow for Bioprocess Development	Bernhard Burian 先生，Körber Pharma Austria GmbH数字化 转型技术支持专家顾问 Mr. Bernhard Burian, Solution Engineer and Consultant of Digital Transformation, Körber Pharma Austria GmbH
		16: 55-17:30	圆桌论坛：探索下一代制药业设施和工厂的最佳实践 Panel: Explore the best practices of the next-level facility and factory	倪峰 博士，上海现代制药股份有限公司副总裁 焦军静 博士，无锡药明生物技术股份有限公司副主任级高级工程师 胡大伟 先生，毕马威企业咨询（中国）有限公司医药高级咨询 顾问 杨金金 女士，柯尔柏医药科技（上海）有限公司市场部总监 Dr. Feng Ni, Vice President, Shanghai Shyndec Pharmaceutical Dr. Junjing Jiao, Deputy Director-Level Senior Engineer, WuXi Biologics Mr. Davi Hu, Senior Consultant, KPMG Ms. Elfi Yang, Head of Marketing, Körber Business Area Pharma China

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月5日 Sep. 5th	包装与给药装置分会场 Packaging and Dosing device Parallel Session	08:30-09:00	复杂注射剂的开发与思考 Development and Reflection on Complex Injections	何军 博士，中国医药工业研究总院医药先进制造国家工程研究中心研究员 Dr. Jun He, Researcher, National Advanced Medical Engineering Research Center, China State Institute of Pharmaceutical Industry	
		09:00-09:30	聚焦安全和质量，助力仿制药出海 Focusing on Safety and Quality, Helping Generic Drugs Going Global	刘倩 女士，西氏医药包装（中国）有限公司，高级技术支持 Ms. Qian Liu, Senior Technical Support, West Pharmaceutical Packaging (China) Co., Ltd.	
		09:30-10:10	先行领航，开创更加绿色的药玻行业 Leading the Way, Creating a Greener Pharmaceutical Glass Industry	Folker Steden 博士，肖特集团药用玻管首席专家 Dr. Folker Steden, Chief Expert in Pharmaceutical Glass Tubes, Schott Group	
		10:10-10:30	茶歇 Tea Break		
		10:30-11:00	中硼硅玻璃模制瓶和管制瓶性能对比及选择应用 Performance Comparison and Selection Application of Borosilicate Glass Molded Bottles and Control Bottles	乔广菊 女士，山东力诺特种玻璃股份有限公司质量总监 Ms. Guangju Qiao, Quality Director, Shandong Linuo Technical Glass Co., Ltd.	
		11:00-11:30	先进的磁悬浮轨道注射笔装配解决方案 Advanced Solution of Magnetic Levitation Track for Injection Pens Assembly	刘映南 先生，东富龙科技集团股份有限公司注射笔装配高级产品经理 Mr. Yingnan Liu, Senior Product Manager for Injection Pen Assembly, Tofflon Science and Technology Co., Ltd.	
		11:30-12:00	信息分享：对于PFAS广泛限制使用的提议暨来自BIOPHORUM的回应 Information Sharing: Proposal for Universal PFAS Restrictions and Response from BIOPHORUM	邓湘宁 博士， 美国Arcus Biosciences公司制药开发和制造执行董事 Dr. Xiangning Deng, Executive Director of Pharmaceutical Development and Manufacturing, Arcus Biosciences	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月5日 Sep. 5th	医美注射剂上游产业发展分会场 Upstream Industry Development of Medical Beauty Injection Parallel Session	13:30-14:00	医美注射类产品发展现状与未来发展趋势分析 Analysis of the Development Status and Future Trends of Medical Beauty Injection Products	毛化 先生, 弗若斯特沙利文咨询有限公司合伙人兼董事总经理 Mr. Fred Mao, Partner & Managing Director, Frost & Sullivan	
		14:00-14:30	医美用PLLA/PCL的制备工艺控制点及质控难点 Preparation Process Control Points and Quality Control Difficulties of PLLA/PCL for Medical Beauty Use	靳潇洒 博士, 四川汇宇悦迎医药科技有限公司药物研究所研究一 室助理主任 Dr. Xiaosa Jin, Assistant Director of Medicine Institute Department One, Sichuan Huiyu Yueying Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	
		14:30-15:00	混合和分离技术在医美领域的应用经验分享 Sharing of Application Experience of Mixing and Separation Technology in the Field of Medical Beauty	丁永建 先生, 勃拉精密机械(上海)有限公司总经理 Mr. Jim Ding, General Manager, METVOX China	
		15:00-15:30	茶歇 Tea Break		
		15:30-16:00	医用透明质酸及胶原蛋白预灌封灌装解决方案 Medical Hyaluronic Acid and Collagen Pre Sealing and Filling Solution	皇甫书猛 先生 朗岱(上海)科技有限公司创始人及总经理 Mr. Shumeng Huangfu, Founder and General Manager, Leggenda (Shanghai) Technology Co., Ltd.	
		16:00-16:30	注射类医美产品化学表征和包材相容性关注要点 Key Points for Chemical Characterization and Packaging Compatibility of Injection Medical Beauty Products	戎晓龙 先生, 药明康德医疗器械测试中心化学实验室技术负责 人 Mr. Xiaolong Rong, Technical Director of the Chemistry Laboratory at the Medical Device Testing Center, WuXi AppTec	
		16:30-17:00	圆桌对话 Panel Dialogue		
9月5日 Sep. 5th	血液制品行业闭门研讨会 (定向邀请) Closed door Seminar on the Plasma Derived Products Industry (Targeted Invitation)	9:00-11:30	血液制品行业闭门研讨会 (定向邀请) Closed door Seminar on the Plasma Derived Products Industry (Targeted Invitation)		

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月5日 Sep. 5th	第七届血液制品会议 The 7th Plasma Derived Products Conference	13:30-14:00	血浆制品的药用价值和前景 The Medicinal Value and Prospects of Plasma Products	刘忠 教授, 中国医学科学院输血研究所副所长 Professor Zhong Liu, Deputy Director of the Blood Transfusion Research Institute, CAMS
		14:00-14:30	国际血浆分离监管和法律框架的最新发展 对库存持有发展的监管观点。主要市场中用于分离的血浆与用于输血的血浆/血液的比较分析: 历史和当前的发展 Recent Developments in the International Regulatory and Legal Framework for Plasma Fractionation. Regulatory Perspectives on the Development of Inventory Holds. Comparative Analysis of Plasma Used for Fractionation vs. Plasma/Blood for Transfusion in Major Markets: Historical and Current Developments	Jens Rehbein 先生, CSL全球注册事务部和实验室运营血浆药理学 (CMC) 主管 Mr. Jens Rehbein, Director, Plasma Lead, Global Regulatory Affairs (GRA) CMC, CSL
		14:30-15:00	利用真实世界(RWE) 数据支持缩减检疫期 病原体安全设计 血浆源性免疫球蛋白和血友病治疗产品的病毒安全性 Inventory hold reduction with Real-World Evidence data Pathogen Safety by Design Virus Safety of Plasma derived Immunoglobulins and Haemophilia treatment products	Denis Klochkov 先生, CSL全球病原体安全产品及战略负责人 Mr. Denis Klochkov, Head of Global Pathogen Safety Product Ownership & Strategy, CSL
		15:00-15:30	茶歇 Tea Break	
		15:30-16:00	ICH Q12 上市后变更管理方案 (PACMP)/可比性方案 (CP) 在美国的实施和案例分析 ICH Q12 Post-approval change management protocol (PACMP)/Comparability Protocol (CP) implementation and case studies in the U.S.	Mikhail Ovanesov 先生, CSL全球注册事务部药理学 (CMC) 产品开发高级顾问 Mr. Mikhail Ovanesov, Senior Advisor for Product Development, Global Regulatory Affairs (GRA) CMC, CSL
		16:00-16:30	血液制品的临床应用 Clinical Application of Plasma Derived Products	卢奎林 先生, 成都蓉生药业有限责任公司副总经理 Mr. Kuilin Lu, Deputy General Manager, Chengdu Rongsheng Pharmaceuticals Co., Ltd.
		16:30-17:00	交流&答疑 Exchange and Q&A	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月5日 Sep. 5th	腹膜透析行业研讨会（定向邀请） Peritoneal Dialysis Industry Seminar (Targeted Invitation)	18:00-20:00	<p style="text-align: center;">圆桌讨论： 对国内腹透产品生产企业及目前市场情况、新企业申报情况、海外腹透产品落地中国情况的数据进行综合分析，探讨行业未来发展及努力方向，争取多种竞争态势下的协同，取得行业共识。</p> <p style="text-align: center;">Panel discussion: Conduct a comprehensive analysis of data on domestic peritoneal dialysis product manufacturers and current market conditions, new enterprise applications, and overseas peritoneal dialysis product landing in China, explore the future development and direction of the industry, strive for collaboration under various competitive situations, and achieve industry consensus.</p>	
9月6日 Sep. 6th	CMO/CDMO分会场 CMO/CDMO Parallel Session	09:00-09:30	<p style="text-align: center;">基于合作伙伴关系的上下游协同发展 Collaborative Development of Upstream and Downstream Based On Partnership</p>	宋庆国 先生，健进制药有限公司常务副总经理 Mr. Qingguo Song, Executive Vice General Manager, Sagent(China)Pharmaceuticals Co., Ltd.
		09:30-10:00	<p style="text-align: center;">CDMO洞察：以自动注射器推动药品上市 Launching in an autoinjector: Valuable CDMO insights</p>	Sebastian Mueller 先生，Vetter Pharma复杂药械组合全球商务拓展总监 Mr. Sebastian Mueller, Specialized Business Development Director, Vetter Pharma
		10:00-10:30	<p style="text-align: center;">数字化赋能CMO/CDMO质量管理，提升中国医药创新出海竞争力 Digitization Empowers CMO/CDMO Quality Management and Enhances China's Pharmaceutical Innovation Competitiveness in Going Global</p>	卢文洁 女士，Veeva中国质量战略负责人 Ms. Wenjie Lu, Head of Quality Strategy, Veeva China
		10:30-11:00	茶歇 Tea Break	
		11:00-11:30	<p style="text-align: center;">新分子化合物无菌制剂常见开发策略 Common Development Strategies for Sterile Formulations of New Molecular Compounds</p>	刘涛 博士，重庆博腾制药科技股份有限公司副总监 Dr. Tao Liu, Deputy Director, Porton Pharma Solutions Ltd.
		11:30-12:00	交流&答疑 Exchange and Q&A	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月6日 Sep. 6th	全球制药用水标准与技术分会场 Global Standards and Technology of Water for Pharmaceutical Use Parallel Session	13:00-13:30	ISPE良好实践指南：膜法制备注射用水系统 ISPE Good Practice Guide: Membrane-Based Water for Injection Systems	Anders Widov 先生，国际制药工程协会（ISPE）专家，ISPE良好实践指南联合编者 Mr. Anders Widov, ISPE experts, Cowriter of ISPE Good Practice Guide
		13:30-14:00	FilmTec™热消毒膜助力医疗用水高质量可持续发展 FilmTec™ Hot Disinfectant Film Helps Promote High-Quality and Sustainable Development of Medical Water Supply	王铭洲 先生，杜邦中国集团有限公司亚太区市场经理 Mr. Mingzhou Wang, Asia Pacific Marketing Manager, DuPont China
		14:00-14:40	纯化水和注射用水的当前和未来全球需求 Present and Future Global Requirements for Purified Water and Water for Injection	Anthony Bevilacqua 博士，梅特勒托利多首席科学家 Dr. Anthony Bevilacqua, Principal Scientist, Mettler-Toledo Thornton
		14:40-15:00	茶歇 Tea Break	
		15:00-15:30	快速微生物法——如何保证环境注射用水的质量 Rapid Microbial Method – how to guarantee the quality of your ambient WFI	Oliver Wake先生，倍世水技术（上海）有限公司总经理 Mr. Oliver Wake, Managing Director, BWT Water Technology (Shanghai) Co., Ltd.
		15:30-16:00	生物膜处理在制水系统中的运用 Application of Biofilm Treatment in Water Production System	Fritz Röder先生，默克雪兰诺工程师 欧洲药典（欧洲药品监督管理局EDQM）用水专家组成员 Mr. Fritz Röder, Engieer of Merck Healthcare KGaA, Member of the Expert Group on Water for Pharmaceutical Use for the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月6日 Sep. 6th	生产管理与数字化实践分会场 Production Management and Digital Practice Parallel Session	08:30-09:00	FDA无菌生产检查 FDA Sterile Manufacturing Inspection	Marcus Ray 先生, FDA全球政策和战略办公室 (OGPS) 中国办公室助理主任 Mr. Marcus Ray, Assistant Country Director, FDA's Office of Global Policy and Strategy (OGPS), Beijing China Office
		09:00-09:30	无菌制剂合规生产和实验室 柔性、敏捷的数字化转型建议 Sterile Preparation Compliant Production and Laboratory, Flexible and Agile Digital Transformation Suggestions	冯博 女士, NNIT数字化合规生产及实验室业务线中国区负责人 Ms. Monica Feng, China Regional Head of Digital Compliance Production and Laboratory Business Line, NNIT
		09:30-10:00	数字化实验室建设实践 Practice of Digital Laboratory Construction	路璐 女士, 凯莱英医药集团副总裁 Ms. Lu Lu, Vice President, Asymchem Labs.
		10:00-10:30	茶歇 Tea Break	
		10:30-11:00	洁净工厂数字化节能运维综合性解决方案探讨 Exploration of Comprehensive Solutions for Digital Energy-saving Operation and Maintenance of Clean Factories	陈瑶 博士, 苏州水木科能科技有限公司技术总监 Dr. Yao Chen, Technical Director, Suzhou ENERCOTECH Technology Co., Ltd.
		11:00-11:30	用数字化的方式建立污染控制策略 Establishing a Contamination Control Strategy Via Digitalization	Barry Prabhu 先生, Novatek International 亚洲总监 Mr. Barry Prabhu, Director of Asia, Novatek International
		11:30-12:00	制药行业的数字化: 人工智能实施之旅 The Digitalization in Drug Manufacturing: The Journey for AI Implementation	Toni Manzano 先生, 美国注射剂协会 (PDA) 监管事务和质量咨询委员会成员, 美国Aizon公司联合创始人&首席战略官 Mr. Toni Manzano, Member of PDA Regulatory Affairs and Quality Advisory Board, Co-founder & CSO of Aizon

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月6日 Sep. 6th	分析测试技术分会场 Analysis and Testing Technology Parallel Session	13:00-13:30	ICP-OES在直接接触药品包装材料分析上的应用 Application of ICP-OES in Direct Contact Analysis of Pharmaceutical Packaging Materials	吴德晖 先生, 四川科伦药业股份有限公司, 质量监管中心质量体系总监 Mr. Dehui Wu, Quality System Director of Quality Supervision Center, Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd.
		13:30-14:00	生物制品微生物负荷方法验证策略及常见干扰处理 Validation Strategy and Common Interference Treatment of Microbial Load Method for Biological Products	杜凤昆 博士, 无锡药明生物技术股份有限公司主任 Dr. Fengkun Du, Director, Wuxi Biologics Co., Ltd.
		14:00-14:30	无菌检查法的修订情况与解读 Revision and Interpretation of Sterile Inspection Method	杨美成 博士, 上海市食品药品包装材料测试所书记/所长 Dr. Meicheng Yang, Director, Shanghai Food and Drug Packaging Materials Testing Institute
		14:30-15:00	茶歇 Tea Break	
		15:00-15:30	无菌/微生物快速检测时不我待 The Urgency of Sterile/Microbiological Rapid Testing	许文铂 先生, 上海丹瑞生物医药科技有限公司质量负责人 Mr. Wenbo Xu, President Assistant, Dendreon China
		15:30-16:00	细菌内毒素检测方法介绍及发展趋势 Introduction and Development Trend of Bacterial Endotoxin Detection Methods	徐蔚登 女士, 礼来苏州制药有限公司合规高级总监 邹婷 女士, 礼来苏州制药有限公司资深QC生物专员 Ms. Weideng Xu, Senior Director of Compliance, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd. Ms. Ting Zou, Senior QC Biological Specialist, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.
		16:00-16:30	交流&答疑 Exchange and Q&A	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月6日 Sep. 6th	无菌药品污染控制策略（CCS）技术与 实践分会场 Sterile Products Contamination Control Strategy (CCS) Technology and Practice Parallel Session	08:30-09:00	GMP附录一《无菌药品》的变化趋势 The changing trend of GMP Annex 1 "Sterile Products"	夏禄华 先生, 重庆誉颜制药有限公司副总裁 Mr. Luhua Xia, Vice President, Chongqing Yuyan Pharmaceutical Co., Ltd.	
		09:00-09:30	如何降低微生物、内毒素和颗粒物污染的风险 How to Minimize Risk of Microbial, Endotoxin and Particulates Contamination	Richard Chai 先生, 美国STERIS Corporation 生命科学部门 高级技术服务经理 Mr. Richard Chai, Senior Technical Service Manager, STERIS Corporation	
		09:30-10:00	清洁消毒 - 污染控制策略（CCS）中的核心元素 Core Elements of Clean Disinfection Contamination Control Strategy (CCS)	薛骏 先生, 礼来苏州制药有限公司无菌保障资深工程师 Mr. Jun Xue, Principal Engineer TSMS SA, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	
		10:00-10:20	茶歇 Tea Break		
		10:20-10:50	生物制药和ATMP生产设施洁净室良好清洁与消毒实施指南 CCS : Guidelines to good cleaning and disinfection implementation in BioPharma/ATMP	Jim Polarine 先生, 美国注射剂协会（PDA）科学顾问委员会 成员, 美国STERIS Corporation生命科学部门高级技术服务经 理 Mr. Jim Polarine, Member of the Scientific Advisory Committee of the Parenteral Drug Association (PDA), Senior Technical Service Manager of STERIS Corporation	
		10:50-11:20	CCS质量风险管理和实践分享 CCS Quality Risk Management and Practice Sharing	许建辰 博士, 诺和诺德（中国）制药有限公司监管政策和合规 总监 Dr. Jianchen Xu, Director of Regulatory Policy and Compliance, Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.	
		11:20-11:50	药品共线生产的质量风险评估和基于生命周期的清洁验证模 型 Quality Risk Assessment of Co-production of Pharmaceuticals and Cleaning Validation Model Based on the Product Lifecycle	张进 先生, 香港奥星集团污染控制技术总监 Mr. Jin Zhang, Technical Director of Contamination Control Business Unit, AUSTAR	
		11:50-12:00	答疑 Q&A		

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
9月6日 Sep. 6th	无菌药品污染控制策略 (CCS) 技术与 实践分会场 Sterile Products Contamination Control Strategy (CCS) Technology and Practice Parallel Session	12:00-13:00	午餐 Lunch	
		13:00-13:30	气流流型研究优化无菌操作动作的实践 Practice of Optimizing Sterile Operation Actions through Airflow Pattern Research	宋启国 先生, 苏州康衡医药科技有限公司高级咨询师 Mr. Qiguo Song, Senior Consultant, Kangheng Pharmaceutical Technology Co., Ltd.
		13:30-14:00	药品容器检漏的最新法规动向 The Latest Regulatory Trends in Drug Container Leak Detection	黄涛 先生, Nikka Densok株式会社次长 Mr. Tao Huang, Assistant Manager, Nikka Densok Limited
		14:00-14:30	细胞治疗产品微生物污染检查法探讨 Exploration of Microbial Contamination Detection Method for Cell Therapy Products	厉高懋 先生, 上海市食品药品检验研究院生化药品生物制品/微 生物所微生物室副主任 Mr. Gaomin Li, Deputy Head, Department of Microbiology Division of Biochemical Drug, Biological Products/Microbiology, Shanghai Institute for Food and Drug Control
		14:30-15:00	茶歇 Tea Break	
		15:00-15:30	启动CCS——如何引导 Getting Started on your CCS – a How to Guide	Marcia Baroni 女士, 美国注射剂协会 (PDA) 科学顾问委员会 药物微生物学专家讨论组首席特约成员, 美国Emergent BioSolutions公司企业GxP合规与系统质量副总裁 Ms. Marcia Baroni, Chief Contributing Member of Pharmaceutical Microbiology Expert Discussion Group of Scientific Advisory Board of PDA, VP Quality of Enterprise GxP Compliance & Systems of Emergent BioSolutions Inc.
		15:30-16:00	交流&答疑 Exchange and Q&A	

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月6日 Sep. 6th	无菌制造分会场 Sterile Manufacturing Parallel Session	08:30-09:00	无菌制剂的关键质量要素的分析研究 Analysis and Research on Key Quality Elements of Sterile Preparation	申兰慧 女士, 无锡市药品安全检验检测中心化药检验科主任 Ms. Lanhui Shen, Director of Chemical Drug Inspection Department, Wuxi Institute for Drug Control	
		09:00-09:30	内毒素控制策略 Control Strategies for Endotoxins	陈旖 女士, 礼来苏州制药有限公司首席工程师 Ms. Yi Chen, Principal Engineer, Lilly Suzhou	
		09:30-10:00	内毒素和热源的控制 - 过滤技术平台 Control of Endotoxins and Heat Sources - Filtration Technology Platform	杨萌 先生, 杭州科百特过滤器材有限公司生命科学应用及技术总监 Mr. Meng Yang, Director of Life Science Applications and Technology, Hangzhou Cobetter Filtration Equipment Co., Ltd.	
		10:00-10:30	茶歇 Tea Break		
		10:30-11:00	无菌隔离器/RABS - 物料转移设计及应用 Sterile Isolator/RABS - Material Transfer Design and Application	苏虹 女士, 礼来苏州制药有限公司生产总监 夏红星 先生, 礼来苏州制药有限公司资深无菌保证工程师 Ms. Hong Su, Operation Director, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd. Mr. Hongxing Xia, Principle TSMS Engineer-SA, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	
		11:00-11:30	无菌冻干注射剂的污染控制策略 Contamination Control Strategy for Sterile Freeze-dried Injections	郑金旺 先生, 东富龙科技集团股份有限公司副总裁, 首席技术官 Mr. Jinwang Zheng, VP&CTO, Tofflon Science and Technology Co., Ltd.	
		11:30-12:00	电子束灭菌技术 Electron Beam Sterilization Technology	胡忠良 先生, 乐嘉文工业技术(上海)有限公司高级产品经理 Mr. Zhongliang Hu, Senior Product Manager, Rieckermann Industrial Technologies (Shanghai) Co., Ltd.	
		12:00-13:00	午餐 Lunch		

大会详细日程

日期 Date	分会场主题 Theme	时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	
9月6日 Sep. 6th	无菌制造分会场 Sterile Manufacturing Parallel Session	13:00-13:30	PFS灌装线的环境监测风险评估 Environmental Monitoring Risk Assessment of PFS Filling Line	许青青 女士, 礼来苏州制药有限公司资深无菌保证工程师 汤佳丽 女士, 礼来苏州制药有限公司高级工程师 王潇寒 女士: 礼来苏州制药有限公司首席工程师 Ms. Qingqing Xu, Principle TSMS Engineer,-SA, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd. Ms. Jiali Tang, Senior Engineer, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd. Ms. Xiaohan Wang, Principal Engineer, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	
		13:30-14:00	新建无菌灌装生产线EM策略的成功落地 Successful Implementation of EM Strategy for New Sterile Filling Production line	王卫刚 先生, 美国粒子监测系统公司 (PMS) 亚太应用专家 秦敬儒 先生, 美国粒子监测系统公司 (PMS) 微生物应用专家 Mr. Weigang Wang, Asia Pacific Application Expert, Partical Measuring System Mr. Qin Jingru, Microbial Application Expert, Partical Measuring System	
		14:00-14:30	无菌环境监测和数据完整性的最佳实践 Best Practices for Sterile Environment Monitoring and Data Integrity	王新兵 先生, 贝克曼库尔特生命科学代理 Mr. XinBing Wang, Agency of Beckman Coulter Life Sciences	
		14:30-15:00	茶歇 Tea Break		
		15:00-15:30	除菌过滤PUPSIT解决方案 Sterilization and Filtration PUPSIT Solution	孙璐女士, Cytiva中国高级产品专家 Ms. Lu Sun, Filtration Modality Manager, Cytiva China	
		15:30-16:00	无菌干预 - 控制策略、风险评估和确认执行 Sterile Intervention - Control Strategy, Risk Assessment and Confirmation of Execution	刘苏建 女士, 礼来苏州制药有限公司高级首席工程师 王潇寒 女士, 礼来苏州制药有限公司首席工程师 Ms. Sujian Liu, Senior Principal Engineer, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd. Ms. Xiaohan Wang, Principal Engineer, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	
		16:00-16:30	APS关注要点 APS Focus Points	蔡刚 先生, 四川汇宇制药股份有限公司质量副总裁 Mr. Gang Cai, Vice President, SichuanHuiyu Pharmaceutical Co., Ltd.	
		16:30-17:00	交流&答疑 Exchange and Q&A		