

药包材生产质量管理学习班日程

2025 年 6 月 19-20 日 镇江

会议地点：镇江文旅九华国际酒店四楼金山厅

主办单位：中国医药包装协会

时间	学习主题	具体学习内容	讲者
6 月 19 日 (9:00-17:00)	详细解析药包材 GMP 的应用与实践	致辞	陈起迅 白橡树医药咨询有限公司副总裁
		GMP 概念	
		药包材 GMP 起草介绍	
		药包材 GMP 内容逐条解析	
		交流&讨论	
6 月 20 日 (9:00-12:00)	制药企业和药包材企业的“确认与验证”应用与实践	确认与验证的基石、法规视角与核心原则	单晓鹏 北京泽辉辰星生物科技有限公司 质量总监
		组织、策划与验证总计划	
		确认 (Confirmation) 的生命周期	
		验证 (Validation) 的核心领域	
		维持验证状态：变更控制、偏差与再确认/再验证	
		文档化：确认与验证的“证据链”	
		案例分析与讨论	
		交流&讨论	