เอกสารหมายเลข 1

โครงการอบรม เรื่อง 6th Conference on Drug Quality: Quality Week

"Scientific Approach for Drug Registration: Quality in Quality Part"

วันที่ 4-5 พฤศจิกายน 2562

ณ. โรงแรมตวันนา สุรวงศ์ กรุงเทพมหานคร

วันจันทร์ที่ 4 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

เวลา	หัวข้อการบรรยาย	
08.00 – 08.45 น.	**ลงทะเบียน**	
08.45 – 09.00 น.	**พิธีเปิดการประชุม** ผศ. ภญ. ดร.รุ่งเพ็ชร สกุลบำรุงศิลป์ คณบดี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
09.00 – 09.30 น.	*Introduction to quality in pharmaceutical registration* ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
09.30 - 11.00 น.	*Structure and outline of ACTD quality part* เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	*Overview of S1-S7, P1-P9*
11.00 – 12.00 น.	*Understand drug substances manufacturing: significance of synthesis route* *- Emphasis on manufacturing of drug substances and synthesis route* *- Elucidation and characterization of drug substances* *- Impurities profiling in drug substances* ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	*Highlighting on S1-S3*
12.00 – 13.00 น.	**รับประทานอาหารกลางวัน**	
13.00 – 16.00 น.	*Drug product manufacturing* *- Emphasis on pharmaceutical development, manufacturing process & process control, and process validation* รศ. ภก. ดร.พจน์ กุลวานิช	*Highlighting on P1-P3*
16.00 – 16.45 น.	*Container Closure System* อ. ภญ. ดร.นฤพร สุตัณฑวิบูลย์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	*Highlighting on S6, P7*

วันอังคารที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

เวลา	หัวข้อการบรรยาย	
08.00 – 08.45 น.	**ลงทะเบียน**	
08.45 – 12.15 น.	*All about chemistry and control* *- Control of drug substance, excipient and drug product emphasis on specification, analytical procedures, method validation, COA and batch analysis, and justification of specification* *- Reference standards and materials* ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	*Highlighting on S4-S5, P4-P6*
12.15 – 13.15 น.	**รับประทานอาหารกลางวัน**	
13.15 – 15.00 น.	*All about chemistry and control (Continued)* *- Control of drug substance, excipient and drug product emphasis on specification, analytical procedures, method validation, COA and batch analysis, and justification of specification* *- Reference standards and materials* ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	*Highlighting on S4-S5, P4-P6*
15.00 – 16.15 น.	*Drug substances and drug product stability* ผศ. ภญ. ร.ต.ท.หญิง ดร.วลัยศิริ ม่วงศิริ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	*Highlighting on S7, P8*
16.15 – 16.45 น.	*Common flaws and issues in quality part* ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	