



当前位置: 首页 >> 学术信息 >> 正文

美国食品药品监督管理局 (FDA) 张怡博士来我校进行学术交流

发布时间: 2018年07月12日 13:57 作者: 苟靖欣 来源: 药学院、研究生院(学科建设办公室) 点击: [18]



2018年7月6日, 我校制药51期校友、美国食品药品监督管理局 (FDA) 张怡博士应邀来我校进行学术交流, 在南区第四教学楼105室以“Overview of the Generic Drug Development on Various Dosage forms (不同剂型仿制药的发展概况)”为题为广大师生带来了一场精彩的学术报告会, 报告会由唐星教授主持, 药学院程刚教授、李清教授、何海冰副教授等多位老师以及众多学生参加了此次报告会。

- 学校召开迎接本科教学工作审...
- 沈阳药科大学举行临床药学专...
- 我校10项教学改革成果获得辽...
- 沈阳药科大学召开迎接本科教...
- 我校召开2017-2018学年下学期...
- 沈阳药科大学增设“康复治疗...
- 沈阳药科大学举行第九届本科...
- 我校召开2017年本科教学工作...
- 我校6个本科实践教学项目入选...
- 郭兴杰教授荣获辽宁省普通高...



在报告中, 张怡博士首先对不同剂型仿制药在研发中的特点与要求进行了简介, 并以生动的实例对美国FDA在仿制药审批中所涉及的流程、对生物等效性试验结果的具体判断依据、仿制药审批依据、不同剂型仿制药生物等效性试验手段等方面进行了介绍。同时, 张怡博士向有需要的与会师生推荐了美国FDA发布的Product-Specific Guidances for Generic Drug Development (面向产品的仿制药研发指南), 其中收录了在美国上市的上百种药物并处于不断更新中。该指南对仿制药品种生物等效性评价进行了中所需采取的研究进行了详细的规定, 包括进食/禁食状态、生物样品中需要检测的成分(原型药、代谢产物)、等效性试验豁免条件、体外溶出试验方法等方面, 在仿制药研发中极具指导意义。



报告结束后, 与会师生与张怡博士进行了广泛地讨论与交流, 张博士就观众的提问做出了全面的回答。本次报告拓宽了师生的国际视野, 使大家对仿制药研究的研发思路、审批程序、审批规则有了新的认识和更深层次的理解。

上一条: 美国迈阿密大学许明江副教授来我校进行学术交流 下一条: Texas Southern University 邵嵩博士学术报告会

【关闭】

+ 相关内容

- 美国食品药品监督管理局 (FDA) 张怡... (点击:) 2018/07/03
- 美国食品与药物管理局王功明博... (点击:) 2014/09/19

美国南德州大学邵嵩博士来我校... (点击:)	2018/07/12
美国食品药品监督管理局代表团... (点击:)	2017/06/07
丹麦哥本哈根大学万峰博士来我... (点击:)	2018/07/05

Copyright ©2004 SYPHU.edu.cn. All Rights Reserved. 沈阳药科大学 版权所有