

中国化工企业管理协会文件

中化企协[2021]33号

关于举办“2021 药物化工结晶工艺绿色产业化 技术研讨会”的通知

各有关单位：

药物化工结晶技术需求越来越迫切，药物晶型研究和药物固态研发在制药行业具有举足轻重的意义，是废物实现资源化，减量化的关键技术。为加快提高我国结晶技术水平，解决应用过程中遇到的实际问题。如何通过科学合理的设计和控制在结晶工艺，重复生产出满足质量要求的晶型成为制药企业面临的难题。

为加强研究机构与制药企业在药物晶体研究开发方面的沟通与交流，满足从事研发、生产等领域的专业人员在相关研究中的重点难题的交流需求，解决实际生产中遇到的应用问题，本单位定于2021年9月24日—26日在江苏省*南京市举办“2021 药物化工结晶工艺绿色产业化技术研讨会”。请各有关单位积极派员参加，现将有关事项通知如下：

一、会议组织：

主办单位：中国化工企业管理协会

协办单位：

支持单位：天津大学国家工业结晶工程技术研究中心
上海工程技术大学工业结晶技术研究中心
天津科技大学工业结晶与颗粒过程研究室
南京师范大学化学与材料学院、天津理工大学
北京石油化工学院恩泽生物质精细化工北京市重点实验室
北京日新远望科技发展有限公司、宁波信远膜工业股份有限

公司

二、参会对象：

从事制药和化工的生产、研究与应用的企业、研发公司、高等院校、科研院所科研人员和管理人员；从事有机合成、晶型研究、工艺开发、药物制剂研发、药物开发、药物注册、药物质量控制、化工企业技术总监技术经理、结晶技术应用人员等。

三、会议时间地点：

时 间： 2021 年 9 月 24 日-9 月 26 日（9 月 24 日全天报到）

地 点： 江苏省*南京市（地点确定直接通知报名人员）

四、会议费用：

2600 元/人，同一单位报名两人以上且提前办理汇款 2400 元/人。同一单位报名 3 人免一人会务费（含场地费、资料费等）食宿统一安排费用自理。

五、主要研讨内容

（一）、制药化工企业研发中的晶型筛选与结晶工艺开发：

1、如何筛选和选择药物新晶型；选择新型结晶方法和结晶技术；2、药物晶型筛选中的溶剂筛选与选择，晶型过饱和度、晶体结构和形状控制；3、如何开发结晶工艺、避免产生亚稳态晶型，原料药多晶型质量标准的建立；4、药物多晶型筛选方案设计、多晶型水合物/溶剂化物的筛选；5、药物研发初期晶型筛选方案设计、晶型、盐及共晶体的筛选；6、原料药晶型选择及阿西替尼晶型的多样性分析案例；7、药物制剂研发与生产过程中的晶型转化工艺研究；8、结晶过程中加入晶种的研究与工艺优化；9、晶型与粒度研究；晶习研究；选择晶种策略；

（二）、仿制药与原研药物晶型的一致性：

1、原料药晶型研究（PXRD 法测定原料药的晶型、PXRD 法测定自制制剂中原原料药的晶型）；2、PXRD 法测定原料药的晶型，并与原研进行对比；3、PXRD 法测定自制制剂中原原料药的晶型（3 批中试及以上样品），并与原研制剂对比；4、通过过筛、粉碎等方法得到不同粒径的原料药及考察不同粒径对溶出曲线的影响；5、测定中试批、申报批的每批原料药的粒径及确认其符合要求；

（三）、新型结晶技术在制药和化工、食品、材料等领域中的应用：

1、溶液结晶技术在药物生产中的应用案例；2、熔融结晶技术在医药生产中的应用案例；3、反应结晶技术在医药生产中的应用案例；4、连续药物结晶技术的应用案例；5、超临界流体萃取结晶技术及其应用研究；6、药物晶体工程与绿色连续结晶精制分离研究；7、关键单元结晶及新型耦合结晶过程集成技术的应用；

（四）、药物转晶现象的研究：

1、药物制备过程中的转晶过程及药物合成结晶的技术控制和优化；2、药物储备过程中的转晶现象，研究各晶型转变机制；3、抑制转晶和亚稳晶型的稳定化，药物晶体工程研究意义；4、药物多晶型设计与筛选，药品质量标

准中对药物晶型的控制；5、药物合成结晶分析和药物合成结晶过程；6、晶体结构测定技术及晶体合成工艺出现的问题；7、连续结晶的高效结晶工艺设计方法，结晶过程晶型、晶习控制研究与工艺优化；8、结晶液的分离设备的选型应依据产品工艺的需要；

（五）、结晶技术在医药和化工行业中的应用案例：

1、药物晶体工程与绿色连续结晶精制分离研究；2、关键单元结晶及新型耦合结晶过程集成技术的应用；3、溶液结晶技术在药物生产中的应用案例；4、熔融结晶技术在医药生产中的应用案例；5、管式连续结晶反应器的应用案例；6、药物多晶型转化与控制，药品质量标准中晶型研究案例；

（六）、结晶技术在制药化工行业中的案例分享：

1、反应结晶、溶析结晶、冷却结晶等典型结晶过程分析；2、耦合结晶过程分析与结晶过程信息化控制，结晶过程关键影响因素分析与工艺优化；3、结晶过程在线监控分析技术，晶型、粒度与晶习的监测与模拟；4、溶液结晶技术在药物生产中的应用案例；5、熔融结晶技术在医药生产中的应用案例；6、药物晶体工程与绿色连续结晶精制分离研究；7、关键单元结晶及新型耦合结晶过程集成技术的应用；

（七）、药物化工结晶工艺设计与放大：

1、中试实验室的结晶器选型设计，结晶自动控制系统；2、连续结晶过程工艺的应用验证，结晶过程优化及其放大；3、结晶过程开发与优化中的混合问题；，结晶过程开发与优化的研究方法；4、连续结晶的高效结晶工艺设计方法，晶体溶解时刻或者结晶过程成核速率控制；5、连续结晶过程中晶体颗粒粒度变化、纯度控制流化床结晶器的放大过程研究；6、过程集成与耦合技术、间歇与连续结晶过程设计与放大；

（八）、工业结晶技术控制与应用：

1、工业结晶过程设计：晶体的选择、溶剂的选择（难点）；2、蒸发结晶工艺开发及优化，蒸发结晶常见问题及解决方法；3、工业结晶技术开发：超纯物质熔融结晶、药物连续制造中的结晶、乳化油析结晶、球形结晶造粒、升华结晶新型结晶技术等；4、新型工业结晶应用：工业结晶技术在无机盐、医药、农药、兽药、精细化学品、含能材料、功能糖、维生素、氨基酸等产品分离、精制方面的应用与挑战；

六、会议形式说明

1、邀请国内主管部门领导、权威专家做专题报告，并针对目前工作中遇到的问题和难点作交流指导。2、邀请国内外蒸发结晶技术和结晶技术工程设备持有单位采用现场演讲。实物展示、图片展览、多媒体展播、会刊等多种方式对推介技术（产品）进行介绍。

七、会刊征集：

1、本次会议会前将印刷会刊（论文集）作为会议资料，请拟提交论文的人员2021年9月18日前将论文提交至jjgybm@163.com会务组信箱。

2、要求论文格式为word文档，标题为二号黑体，正文为四号宋体。具体

内容包括：论文题目、作者姓名、工作单位、通讯地址、邮政编码、电话、论文摘要、关键词、正文、主要参考文献、英文摘要。

八、联系方式：

中国化工企业管理协会大会秘书处

联系人：齐子龙 王晓杰 陈 涛

联系电话：18810266980 同微信 传真：010-58650149

报名邮箱：1405509556@qq.com 或 jjgybm@163.com



附件：

2021 药物化工结晶工艺绿色产业化技术研讨会---回执表

单位名称				联系人	
地址				邮编	
姓名	性别	职务	电话	传真/E-mail	手机
住宿是否需要单间： 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>					
电话：18810266980 同微信 联系人：罗老师 电子邮箱：1405509556@qq.com 或 jjgybm@163.com 注：如果报名后两日内，未收到会务组回复，请您及时电话确认或QQ在线报名。QQ号： 1405509556					
开具发票注意事项：1：增值税专用发票是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 2：增值税普通发票是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>					
开具发票项目：1：会务费 <input type="radio"/> 2：会议费 <input type="radio"/> 3：培训费					
公 司 名 称：北京 xxxxxx 纳税人识别号：9xxxxxxxxx 开 户 行：中国 xxxxxx 账 号：0xxxxxxxxx 地 址：xxxxxxxxxx 电 话：010—8888					