

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190044号

关于举办“2019年药品质量分析与QC实验室优化管理” 培训班的通知

各有关单位：

药品检验技术及实验室管理是制药企业质量保证体系的重要环节，其水平的高低直接关系到药品质量的好坏。新版GMP对于实验室管理提出了更高要求，2020版《中国药典》也对药品检测方法做了大量的修订与补充。近期FDA发出的警告信里，数据完整性的问题已经成为最严重的GMP缺陷，更是常见于对印度和中国企业的检查结论中。随着药品监管机构要求的提高，国内大部分制药企业启动了检验仪器的硬件、软件升级。OOS调查、偏差调查程序也提高了要求。随之而来的是一直增加的工作量，及分析人员的短缺。如何解决人少活多的问题？面对层出不穷的异常，如何快速的找到调查方向？各种检验方法的注意事项有哪些？检查出现的典型缺陷有哪些？升级了最新版的工作站，是否还会出现数据完整性问题等等？为帮助制药企业解决一系列实际的问题，特组织此次培训。邀请行业专家及监管机构的老师，针对实际问题，与大家共同探讨，提高制药行业质量检测技术及实验室管理的水平。现将培训班相关事项通知如下：

一、组织机构

主办机构：中国医药教育协会

承办机构：中国医药教育协会学术部

北京中工医药研究院

二、时间地点

报到时间：2019年5月24日（10:00-20:00）

培训时间：2019年5月25日至26日（9:00-17:00）

培训地点：浙江省杭州市

中国医药教育协会学术部

三、课程内容

本培训课程为北京中工医药研究院(CIPI)独家原创研发,课程编号:CIPI-T-006, CIPI 根据《中国药典》法规要求与药企调研问卷反馈,邀请组织药检与知名制药企业实战派专家编写大纲,内容贴切药企实际情况并符合药典法规要求(详见附件 1:日程安排表)。

四、授课讲师

朱老师 现任职于世界 500 强制药企业,具有 20 多年世界 500 强制药企业实验室管理、分析验证经验,有着丰富的制剂工厂产品的工艺验证及设备的清洁验证经验,以及丰富的实验室分析及运行管理经验,多年的美国 FDA 和欧盟 GMP 审计经验。

刘双生 国家药品监督管理局高级研修学院特聘讲师、曾任职于国内知名药企及外资企业高管;多次为国家 GMP 检查员、各省药监局进行培训;近 20 年生物疫苗、生物蛋白、生物多肽类药物研发、生产、GMP 管理的丰富实践经验,亲自参加过多次 FDA、WHO、TGA 和 CEP 认证及国内的检查。大量接触第一线的实际问题,具有丰富的分析问题和解决问题的能力,曾对罗氏、海王、东北制药、以岭药业、北京嘉林、山东瑞阳、江苏康泰生物进行体系培训和构建,现任某生物有限公司总经理高级顾问,构建生物类 CAR-TGMP 体系。

五、培训收获

- 1、掌握分析实验室最新国内外监管法规及精益管理;
- 2、掌握 IR 溶出度的建议技术要点;
- 3、掌握各类型 oos 调查逻辑与最新实验室缺陷类型;
- 4、掌握分析实验室数据完整性问题及审计追踪复核策略;
- 5、掌握微生物实验室数据完整性问题的主观与客观原因;
- 6、了解 2020 年版《中国药典》的变更趋势。

六、培训对象

药品生产、研究与应用的制药企业相关专业人员;企业质量管理人员、研发人员、

中国医药教育协会学术部

QA\QC 等质量管理人员；实验室分析仪器操作与管理人员；化学室、微生物室主管与相关检测人员；药监系统相关人员。

七、相关事项

- 1、培 训 费：¥1980 元/人（含资料费、授课费、午餐费、电子版讲义）；
- 2、报名方法：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；
- 3、食宿安排：培训期间住宿费用自理，可由培训会务组统一安排；
- 4、培训天数：3 天（报到 1 天，培训 2 天），具体地点将在开班前 5 天发邮件通知；
- 5、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发培训合格证书。

八、联系方式

培训联系人：王超

咨询电话：18612222891

报名电话：010-80338393

工作 Q Q：302635680

项目审核人：韩新莹 010-82331980

中仑网址：www.cncimi.org

报名邮箱：zypx@cncimi.com

培训监督：010-69383722

附件 1：日程安排表

附件 2：报名回执表



微信报名



微生物研究院



中国医药教育协会学术部

二〇一九年四月十六日

中国医药教育协会学术部

附件 1: 日程安排表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
第一天 Day 1 09:00-12:00 13:30-16:30	1、取样、留样、稳定性的文件设计及实施中的难点 ➤ 国内外相关法规的规定 ➤ 管理 SOP 的设计, 及可能遇到的问题 ➤ 人员配置及工作计划安排 ➤ 稳定性检验延迟管理	
	2、化学试剂、玻璃器具、样品管理中的问题及流程优化 ➤ 繁杂的试剂、器具如何管理能够有效 ➤ 待检样品的流程设计	QC 实验室管理 及流程优化 理论讲解
	3、标准物质应用和管理 ➤ 国内外标准物质的管理要求 ➤ 自制对照品管理要求	案例解析 讨论答疑
	4、实验室检验流程设计 ➤ HPLC\GC 实验流程设计及优化 ➤ 原辅料检验流程设计 ➤ 实验室检验进度控制及改进	
	1、方法转移 (HPLC\GC) ➤ 研发与生产系统分析转移的方案设计 ➤ 哪些点可能引发问题 (如配制温度、超声时间、现配现进等)	检验技术要点 及 OOS 调查 理论讲解
	2、IR 检验注意事项 3、溶出度技术要求 ➤ 关键技术事项、溶出偏高的因素与溶出偏低的因素	案例解析 讨论答疑

中国医药教育协会学术部

	4、OOS调查（同类型问题结合不同案例讲解） ➤ MHRA\FDA 指南关于 OOS 调查的流程 ➤ 含量偏低、含量偏高产生的 OOS，如何调查 ➤ 平行样不平行，如何调查 ➤ 有关物质（未知杂质/已知杂质）超标或者趋势异常如何调查 ➤ 溶出结果偏高、偏低，如何调查 ➤ 重复进样两针，结果不重现可能的原因	
第二天 Day 2 09:00-12:00 13:30-16:30	1、分析实验室数据完整性可能遗漏点 ➤ 结合色谱、光谱工作站介绍数据完整性对应的概念； ➤ 光谱、色谱工作站的特点及可能存在的缺陷； ➤ 电子数据复核或审核的困惑； ➤ 欧盟数据完整性问题解析； ➤ PDA TR 数据完整性案例解析； ➤ 实验室数据完整性自检方案； ➤ 存在的缺陷类型分析。 2、微生物实验室数据完整性的特点 ➤ 微生物实验室与理化实验室的数据特点的差异； ➤ 发生微生物数据完整性问题的主观动机及原因分析； ➤ 发生微生物数据完整性问题的非主观原因分析（不知道自己存在问题）； ➤ 当前监管机构对于微生物实验室数据完整性的着眼点和期望； ➤ 审计发现项案例分析。	实验室审计与 数据完整性 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	1、国内现场检查中分析实验室的相关问题 ➤ GMP 跟踪检查、一致性检查与注册生产现场检查	国内外检查趋势及药典修订

中国医药教育协会学术部

2、FDA 483 警告信中分析实验室的相关问题	理论讲解
3、2020 版《中国药典》主要变化	案例解析
4、USP 及 EP 整体介绍及欧美申报应用	讨论答疑
5、USP 关于元素杂质要求	
法规要求、评估案例及评估报告模板	

中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名安排表

基于产品生命周期管理的变更控制、偏差调查与 OOS 调查

及 CAPA 实操及案例解析培训班

主办: 中国医药教育协会

承办: 中国医药教育协会学术部 北京中工医药研究院

2019 年 6 月 26 日至 28 日 (26 日报到) | 济南市

报 名 回 执 表

单位名称					
通讯地址				培训联系人	
电子邮箱				手机号码	
传真号码				办公电话	
发票信息	发票抬头:		开票项目	☐ 技术培训费 ☐ 会务费 ☐ 会议费	
	发票税号:				
交费方式	☐ 对公汇款 ☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 微信 ☐ 支付宝				
住宿安排	需协助安排住宿 预定____月____日至____日住宿, 共____间			是否住宿	☐ 不住 ☐ 单人间 ☐ 标准间
序号	姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
您所关注的重点 内容 (选填)					
备注: 1、此报名回执表复制有效, 请认真填写。 2、本会议财务事宜由承办单位负责, 发票类型为增值税普通发票与专用发票。 3、提前汇款可在会议期间领取发票; 现场缴费则在 15 个工作日内与证书一起快递。 联系人: 刘浩手机/微信: 18611709391 电子邮箱: yxpx@cncipi.org					



微信报名