

# 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、报名方式：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

附件 1: 日程安排表

| 时间 Time                                    | 主题 Topic  | 模式 Way                     |
|--|---|----------------------------|
| 第一天<br>Day 1<br>09:00-12:00<br>13:30-16:30 | <b>1、取样、留样、稳定性的文件设计及实施中的难点</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 国内外相关法规的规定</li> <li>➢ 管理 SOP 的设计, 及可能遇到的问题</li> <li>➢ 人员配置及工作计划安排</li> <li>➢ 稳定性检验延迟管理</li> </ul> |                            |
|  | <b>2、化学试剂、玻璃器具、样品管理中的问题及流程优化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 繁杂的试剂、器具如何管理能够有效</li> <li>➢ 待检样品的流程设计</li> </ul>  | QC 实验室管理<br>及流程优化<br>理论讲解  |
|  | <b>3、标准物质应用和管理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 国内外标准物质的管理要求</li> <li>➢ 自制对照品管理要求</li> </ul>  | 案例解析<br>讨论答疑               |
|  | <b>4、实验室检验流程设计</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ HPLC\GC 实验流程设计及优化</li> <li>➢ 原辅料检验流程设计</li> <li>➢ 实验室检验进度控制及改进</li> </ul>                                     |                            |
|  | <b>1、方法转移 (HPLC\GC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 研发与生产系统分析转移的方案设计</li> <li>➢ 哪些点可能引发问题 (如配制温度、超声时间、现配现进等)</li> </ul>                                      | 检验技术要点<br>及 OOS 调查<br>理论讲解 |
|  | <b>2、IR 检验注意事项</b>  | 案例解析                       |
|  | <b>3、溶出度技术要求</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 关键技术事项、溶出偏高的因素与溶出偏低的因素</li> </ul>   | 讨论答疑                       |

# 中国医药教育协会学术部

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p><b>4、OOS调查（同类型问题结合不同案例讲解）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ MHRA\FDA 指南关于 OOS 调查的流程</li> <li>➢ 含量偏低、含量偏高产生的 OOS，如何调查</li> <li>➢ 平行样不平行，如何调查</li> <li>➢ 有关物质（未知杂质/已知杂质）超标或者趋势异常如何调查</li> <li>➢ 溶出结果偏高、偏低，如何调查</li> <li>➢ 重复进样两针，结果不重现可能的原因</li> </ul>  |  |
| <p>第二天<br/>Day 2</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p> | <p><b>1、分析实验室数据完整性可能遗漏点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 结合色谱、光谱工作站介绍数据完整性对应的概念；</li> <li>➢ 光谱、色谱工作站的特点及可能存在的缺陷；</li> <li>➢ 电子数据复核或审核的困惑；</li> <li>➢ 欧盟数据完整性问题解析；</li> <li>➢ PDA TR 数据完整性案例解析；</li> <li>➢ 实验室数据完整性自检方案；</li> <li>➢ 存在的缺陷类型分析。</li> </ul> <p><b>2、微生物实验室数据完整性的特点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 微生物实验室与理化实验室的数据特点的差异；</li> <li>➢ 发生微生物数据完整性问题的主观动机及原因分析；</li> <li>➢ 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）；</li> <li>➢ 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；</li> <li>➢ 审计发现项案例分析。</li> </ul> | <p>实验室审计与<br/>数据完整性<br/>理论讲解<br/>案例解析<br/>讨论答疑</p> |
|  | <p><b>1、国内现场检查中分析实验室的相关问题</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ GMP 跟踪检查、一致性检查与注册生产现场检查</li> </ul>   | <p>国内外检查趋势及药典修订</p>                                |

# 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。   |      |
|      | 培训总结与答疑 Q&A   |      |
| 培训模式 | <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 改进了传统的单一讲解模式，采取了讲解与案例解剖研讨相结合的新颖方式，在讲解理论与方法的同时，根据不同产品具体问题或具体方法进行讨论实践，从而帮助学员更好的理解与掌握知识要点，并能够实践的运用知识；</li><li>➢ 紧扣当前的热点问题与法规现状要求，并通过案例分析等模式，对热点问题进行模拟实践并给出合理的解决方案。</li></ul> |      |

# 中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名安排表

2019 年药品质量分析与 QC 实验室优化管理培训班

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 5 月 24 日至 26 日 (24 日报到) | 杭州市

## 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  | <input type="checkbox"/> 技术培训费 |   |
|  | 发票税号:  |    |       | <input type="checkbox"/> 会务费   |   |
| 交费方式   | <input type="checkbox"/> 对公汇款 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信 <input type="checkbox"/> 支付宝 |    |       | <input type="checkbox"/> 会议费   |   |
| 住宿安排   | 需协助安排住宿<br>预定__月__日至__日住宿, 共__间  |    |       | 是否住宿                           | <input type="checkbox"/> 不住<br><input type="checkbox"/> 单人间<br><input type="checkbox"/> 标准间   |
| 序号   | 姓名   | 性别 | 部门/职务 | 手机号码                           | E-mail  |
| 1  |  |    |       |                                |   |
| 2  |  |    |       |                                |   |
| 3  |  |    |       |                                |   |
| 4  |  |    |       |                                |   |
| 5  |  |    |       |                                |   |
| 6  |  |    |       |                                |   |
| 您所关注的重点<br>内容 (选填)   |  |    |       |                                |   |
| 备注: 1、此报名回执表复制有效, 请认真填写。<br>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。<br>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。<br>联系人: 刘浩手机/微信: 18611709391 电子邮箱: yxpx@cncipi.org |  |    |       |                                | <br>微信报名 |