



提高药品生产过程控制与关键点实施及案例分析研讨会

尊敬的_____先生/女士，您好！

提高药品生产过程控制与关键点实施及案例分析研讨会将于2016年03月在广州召开。

会议通知

药品质量是药品生产企业的立足之本，而药品质量是设计和生产出来的，而不是检验出来的。因此，药品质量必须在生产过程中控制，把质量不合格的因素和引起质量不一致的因素处理在生产过程中，控制原料、辅料、包装材料、生产环境及工艺条件，对生产中的每道工序、每一个环节都要进行严格的质量控制，最大限度地降低药品生产过程中混淆、差错等风险，以保证产品安全有效，这是企业的责任，更是企业生存和发展的需要。

为保证企业建立和深化生产过程质量保证体系的合理性、科学性、有效性和可操作性，以确保药品质量安全，经研究，我单位定于2016年3月16-18日在广州市举办“提高药品生产过程控制与关键点实施及案例分析培训班”（第四期），前三期培训效果获得广泛的好评，苏老师深入、细致及实践性强的讲解给学员留下了深刻的印象，普遍反映对本职工作有很好的促进作用。

会议安排

会议日期：2016年3月16--18日（16日全天报到）

报到地点：广州市（具体地点直接发给报名人员）

参会对象

从事药品生产、研究与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人员；药品生产企业质量管理人员、验证人员、生产部门负责人、车间主任及有关技术人员、负责厂房、设施、设备的工程技术人员及管理人员。

会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、主讲嘉宾均为本协会GMP工作室专家，新版GMP标准起草人,检查员和行业内GMP资深专家、欢迎来电咨询
- 3、完成全部培训课程者颁发培训证书
- 4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

会议日程

--	--

3月17日 (星期四) 9:00-12:00 14:00-17:00	一.有关的基础知识 1.相关概念 2.描述生产过程的数据特征值 3.生产过程常用的质量分析工具 二.将QbD的理念扩展于生产过程的控制 1.实施GMP理念的提升 2.将QbD的理念扩展于生产 (1)药品生产过程的风险来源 (2)生产过程中易忽略的风险 (3)生产过程中不能忽视的常见风险 三.药品生产过程的控制与分析 1.药品生产过程控制的三三三三思路 2.药品生产过程的环境控制 (1)环境重点控制的思路 (2)环境控制的管理限、制定方法与应用 (3)悬浮粒子在药品生产中的危害及控制 (4)用风险评估来确定环境监测方法 (5) A级洁净环境连线检测的注意事项 (6) 洁净环境的控制与数据分析 3.药品生产过程的工艺参数控制 (1)工艺控制的关键内容 (2)关键工艺参数与关键质量属性 (3)关键工艺参数的确定、最佳控制的选用方法和评估 4. 药品生产过程的工序控制 (1)工序控制与工序管理点的确立与运用 (2)药品生产过程关键工序控制精选集萃 (3)确立中控与成品质量关系的方法与分析 (4)用过程指数判定和分析工序的状态 *两种过程指数 *过程质量特性的趋势分析与置信区间估计 (5)药品典型生产工序质量问题分析与提高	会议嘉宾 会议门票 会务费： 1980元/人（费用含培训费、资料费、证书等）。食宿统一安排，费用自理。 
3月18日 (星期五) 9:00-12:00	四.药品生产全过程的控制及案例分析 (一)过程控制的总体思路---用企业内标准组织生产 1.物料、中控、产品的质量企内标准制订原则或依据 2.生产全过程的监控 3.成品留样的稳定性考察 (二)药品生产全过程控制精华 1.设备的清洁度是生产全过程的关键控制点 2.药品生产过程的首要任务---杜绝污染 *过程控制中的无菌原则与时间效应 *无菌原料药常见污染的原因 *注射剂热原产生的原因及控制 *无菌药品在污染评估时用到的参数 3.无菌生产过程	

14:00-17:00	*无菌生产工艺的关键点 *无菌生产污染控制可采取的措施 *建议无菌生产遵循的原则 4.无菌粉针剂关键质量控制与风险*重视中药生产过程对微生物污染的控制 5.偏差是药品生产全过程中管理的重点 *生产过程常见的工艺偏差 *偏差的识别和处理 *无菌生产过程偏差评估应注意的要点 主讲人:苏勤 正高级工程师，原国内大型制药集团副总工程师，质检处长，曾任国家医药管理局河北药品监测站副站长、享受国务院特殊津贴的国家级专家；集长年生产实践积累的经验精华。本协会特聘讲师。
-------------	--

活动家
成都云数海量智能科技有限公司
2016年01月13日