



请  
函

## 第二期药品注册（CTD）格式、技术要求指导及问题解析 高级培训班

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

第二期药品注册（CTD）格式、技术要求指导及问题解析 高级培训班将于2016年05月在武汉召开。

### 会议通知

随着我国药品注册申报资料要求国际化步伐日益加快，药品注册人员必需要深度掌握国内外药品格式化申报资料（CTD）技术要求，掌握熟知其内在规律，才能缩小国内药品注册与国际注册的差距，更好地完成复杂的注册申报任务，并取得欧美市场销售的合法资格，获得丰厚的利润回报。

为帮助企业学习掌握格式化申报资料（CTD）技术要求，剖析解决实际工作中的疑难问题，提高药物研发的质量和水平，逐步实现与国际接轨。我单位定于2016年5月20日 - 22日在武汉市举办“第二期药品注册（CTD）格式、技术要求指导及问题解析”高级培训班，有关培训事项通知如下；

#### 时间地点：

时间：2016年5月20日-22日（培训两天、20日全天报到）

地点：武汉市（详细地点、报名后另行通知）

#### 培训对象：

新药及仿制药开发研究管理人员、药品文件编写人员、审评和注册申报人员、药品分析人员、质量管理及质量控制人员、项目负责人，企业QA与QC人员等。

#### 培训形式：

- 1、邀请业内资深专家：务实讲解,实例剖析,互动答疑，请参加学员提前准备提问事项。
- 2、专家简介：孙亚洲 SFDA高级研修学院 特聘讲师

（1）对药品注册的有关法规、CTD格式资料的技术要求等具有极高的熟悉程度和掌控能力，并熟悉药品的生产、经营方面的有关法规。

（2）负责过近百个产品从实验室研发、中试，移交到大生产的注册、试生产全过程，对各种剂型的实验室水平和企业生产规模工艺、设备具有一定的了解程度。

### 会议日程

5月21日 (星期六)	一、CTD格式注册资料的起源和中国实施CTD的发展历程 二、CTD格式的关键特点、与国外的异同性及常见问题分析 三、原料药的CTD格式资料 1、基本信息中各个模块的技术要求和具体内容解读 2、生产信息 2.1 生产工艺和过程控制的技术要求和容易出现的问题分析
----------------	--

上午 09:00-12:00	2.2物料控制模块：（1）如何把握起始物料的选择和控制其质量；（2）起始物料、中间体中的I类金属离子以及遗传毒性物质的来源分析、检测方法建立和控制策略。
全天	2.3关键步骤和中间体的控制：（1）如何评估关键步骤和工艺参数；（2）建立真正能够与成品质量挂钩的中间体质量控制标准和体系，确定出关键中间体和普通中间体，并制定出每个中间体的控制策略。
下午 13:30-17:00	2.4 工艺验证和评价：厘清对工艺验证的曲解，解读其在注册研究中的“真正实行时间”，并对评价的技术要求进行分析解读。
5月22日 (星期日)	2.5生产工艺的开发：解读从合成路线的文献调研、筛选，到小试工艺、中试工艺、直至大生产的详细技术要求，重点是如何把握整个合成工艺过程中注册审评重中之重的杂质的来源、去向、清除研究的“度”，以及其研究方法。
上午 09:00-12:00	3、特性鉴定 3.1 结构和理化性质：重点说明结构确证的样品要求，研究内容，以及手性药物确证构型。
下午 13:30-17:00	3.2杂质：到底什么是杂质谱？怎么比？此项都包括什么内容及如何总结整理。
全天	4、原料药的质量控制 4.1 质量标准：表中的项目如何理解，及怎么写？
上午 09:00-12:00	4.2 分析方法：是整个质量研究的精华，体现其GMP的特征。
下午 13:30-17:00	4.3 分析方法的验证：是整个质量控制部分的重心，详细解读每个项目在质量体系中的作用和意义、技术要求和研究内容、以及相互间的联系，标准中确定的项目如何能够互相配合共同控制原料药质量。重点对有关物质的方法学建立中的色谱条件筛选、波长选择、专属性、检测限和定量限，以及其它的方法学验证具体要求，系统适用性如何确定，杂质的主成分自身对照法、校正系数法和杂质外标法3种控制手段进行对比分析和选择依据，最终确定合理的有关物质检测方法和杂质限度。
全天	5、质量标准起草依据、报告单、对照品以及包材和稳定性的重点问题。
上午 09:00-12:00	<b>四、制剂的CTD资料</b>
下午 13:30-17:00	1、剂型及产品组成：对方组成表的技术要求，以及容易出现的问题进行解读。
全天	2、产品开发：重点对（1）处方前的与制剂紧密相关的原料药理化性质的选择和研究，不同剂型和工艺都需要注意开展哪些理化性质的研究，如何正确进行原辅料相容性研究。（2）原研参比制剂的处方组成和用量、可能选择的工艺、以及剂型特性的研究解析，及其重要性。（3）制剂开发过程的设计、研究过程和重点注意事项。
上午 09:00-12:00	3、生产：重点阐述各种剂型如何达到大生产化规模和GMP化。
下午 13:30-17:00	4、原辅料的控制：重点说明原料药和辅料级别与给药途径的关系；制剂标准按照与原研对照以及国外最高标准看齐而大幅提高后，原料药如何达到与制剂相对应的要求？辅料内控标准的建立。
全天	5、制剂的质量控制：基本同原料药要求，重点说明与原料药质量研究的区别，以及根据各种剂型控制相应的质量研究和建立标准。
上午 09:00-12:00	6、对照品、包装材料、稳定性等：简介其关键点。 <b>现场答疑</b>
下午 13:30-17:00	主讲人：孙亚洲 SFDA高级研修学院 特聘讲师

## 会议嘉宾

主讲人：

孙亚洲

SFDA高级研修学院

特聘讲师

## 会议门票

每人2200元；含（专家费、场地费、资料费、证书费等）

食宿统一安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款

