



苏州-固体制剂工艺研发策略与质量对比及一致性评价

尊敬的_____先生/女士，您好！

苏州-固体制剂工艺研发策略与质量对比及一致性评价将于2016年07月在苏州召开。

会议通知

关于举办“固体制剂工艺研发策略与质量对比及一致性评价”研修班的通知

各有关单位：

固体制剂的研发与生产需要科学与经验的高度结合才能得到临床有效、质量稳定、工艺可靠的产品。而当前QbD（质量源于设计）理念在整个制药领域中的重要性越来越高，在很多口服固体制剂的工艺研究不够系统，研发出的产品常常达不到原研制剂的疗效，研究应贯穿QbD的理念，通过建立研发和产品质量之间的关系，设计优化的处方和生产工艺，确定影响产品的关键质量特征，将其转化成药品的关键质量属性，并建立处方/生产变量与关键质量属性之间的关系，因此，研发的重点是仿制产品的溶出行为要与参照药品一致，从而最大程度的保证与参照药生物等效。

目前，还有很多国内企业仍处于观望状态，加上国内的注册法规要求先申报后做BE试验，导致处方工艺变更的研究注册周期长、投入大，结果不确定。为此，我们邀请部分专家，就自己多年的制剂研究经验，与大家分享，快速提升制剂质量、降低大生产成本的研究开发策略。我单位定于2016年7月14-16日在苏州市举办“固体制剂工艺研究策略与质量对比及一致性评价”研修班”。

现将有关事项通知如下：

一、会议时间地点：

时间：2016年7月14日-16日（14日全天报到）

地点：苏州市（地点确定直接通知报名者）

二、会议主要交流研讨内容：

（详见课程安排表）

三、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

四、会议形式说明：

- 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工作室专家，欢迎来电咨询
- 3、完成全部培训课程者由本协会颁发培训证书
- 4、企业需要相关内训和指导，请与会务组联系

会议日程

<p>7月15日 (星期五) 09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>一、口服固体制剂工艺研究的策略(“QbD”的理念贯穿于制剂开发全过程)</p> <p>二、原料药关键属性研发</p> <p>1、风险评估 2、原辅料相容性研究 3、粒径分布研究 4、晶型研究 5、溶解性 6、确定影响产品质量的原料药</p> <p>三、处方研发</p> <p>1、处方组成信息汇总 2、处方风险评估 3、填充剂筛选 4、增溶剂筛选 5、粘合剂的筛选 6、助流剂用量的研究</p> <p>7、确定的处方 8、对产品质量影响的关键处方变量</p> <p>四、处方工艺改进</p> <p>1、启动产品生命周期管理，不断完善生产和放大工艺； 2、采用数学模型加快质量评估； 3、上市后，尽量选用国内的辅料，以降低生产成本等；</p> <p>五、研制产品与原制剂质量对比评价及一致性评价研究存在困惑的解读</p> <p>1.研制产品与原制剂质量对比评价</p> <p>*质量特性对比 *研制药与原制剂在介质中的溶出行为比较结果</p> <p>2.一致性评价研究方法的存在困惑的解读分析</p> <p>*对照药(参比制剂)应该选择欧美上市的原研品，还是国内上市的原研品？ *原研产品不同批次的溶出曲线也会有差异，该怎么办？ *需要比较几条溶出曲线?如何选取不同的溶出介质? *溶出方法的选用? *评价标准如何确定?等</p> <p>主讲人：王博士 深圳市华力康生物医药有限公司首席科学官，深圳市南大药物技术研究院常务副院长。长期负责制定研究院和公司的研发和新产品开发策略，曾在美国的勃林格殷格翰、诺华和卫材制药公司任药剂开发部总监、总裁等职。参与或管理过多个美国上市产品制剂开发和申报,协会特聘专家。</p> <p>主讲人：陆老师，江苏省药品质量一致性评价研究中心主任，新药项目评审专家,主持新药开发项目30多项，参与国家新药创制重大专项。特邀讲师。</p>
<p>7月16日 (星期六) 09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>一、生产工艺研发</p> <p>1、压片工艺的选择 2、药品生产工艺的风险评估 3、第一步混合时间的研究 4、第二步混合时间的研究 5、压片压力工艺研究 6、包衣工艺研究 7、工艺验证 8、生产工艺开发过程的主要变更 9、确定的工艺 10、对产品质量影响的关键工艺步骤</p> <p>二、稳定性考察研究</p> <p>三、产品的控制策略</p> <p>1、原辅料属性控制策略 2、关键处方变量控制策略 3、关键工艺参数的控制策略</p>

四、相关问题讨论

主讲人：资深专家、GMP培训专家，ISPE会员，曾任职于国内知名药企；近20年具有药物制剂研发、工艺开发、药物分析的丰富实践经验，亲自参加过多次FDA、WHO、TGA和CEP认证。大量接触一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力，经验，本协会特邀讲师。

会议门票

1980元/人（含培训费、会务费、资料费、证书等）食宿统一安排，费用自理

