



北京-化学原料药制备工艺研发及其 生产工艺验证

尊敬的_____先生/女士，您好！

北京-化学原料药制备工艺研发及其生产工艺验证将于2016年08月在北京召开。

会议通知

原料药制备工艺水平的高低，体现了一个企业或研究单位的技术实力和科研水平，也是其综合实力的象征。而原料药的质量如何直接影响成药质量的优劣，其制备工艺研究在新药开发过程中起着非常重要的作用，工艺研究是技术和艺术的有机结合，不但要求工艺研究人员要有深厚的化学基础理解每步反应的本质和设计合理的合成路线。

为了帮助制药企业提高原料药制备工艺水平，探讨和改进实际工作中存在的问题，从而进一步保证工艺的可靠性，提高企业的核心竞争力。经研究，我单位定于2016年8月26-28日在北京市举办“化学原料药制备工艺研发及其生产工艺验证”第五期研修班，本研修班已在苏州、成都、青岛、杭州相继成功举办，均收到良好效果，不同程度促进岗位工作的开展。

参会对象

从事原料药生产、研发与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人员；从事有关原料药研发工艺及质量控制的实验室操作和控制的技术管理人员、生产操作和控制及管理人员等；从事药品监测与评价、注册事务、企业QA和QC相关人员。

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

基于QbD理念的原料药工艺研发质量研究

- 1.杂质谱研究的重要性、挑战及机遇；
- 2.QbD概念指导杂质谱研究；
- 3.风险评估；
- 4.建立设计空间；
- 5应用于杂质谱的控制策略设定；
- 6.痕量基因毒性杂质的控制策略设定机案例分析；
- 7.测定微量基因毒性杂质的分析方法；

	<p>8.相关问题讨论；</p>
<p>8月27日 (星期六) 09:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>主讲人：中科院上海药物所药物分析硕士，曾在美国葛兰素史克长期从事GMP规范下的全新原料药研发，中试和生产中的质量研究，涉及从临床前一直到上市各类原料药工艺开发过程分析，质量控制和材料申报等工作，具有先进的理念和丰富的经验，本协会特聘讲师。</p> <p>一、原料药生产工艺验证过程控制</p> <p>1.怎样确认关键步骤和关键工艺参数</p> <p>2.工艺验证的规模和批次</p> <p>3.工艺验证方案与实例</p> <p>4.工艺验证报告</p> <p>5.工艺验证中的过程控制</p> <p>6.技术转移与工艺验证</p> <p>7.工艺验证的准备与实施(讨论)</p> <p>8.相关问题讨论</p> <p>*必须是小试工艺研究优化的参数？ *怎样选择工艺验证参数比较合理？</p> <p>*工艺验证时间参数，是否可以固定到几个小时？ *原料药均一性验证问题</p> <p>*原料药工艺验证中的连续批次问题 *原料药的工艺验证的投料问题等</p> <p>主讲人：资深专家、先后任职于国内知名企业；有国外药企任职经历，长期从事原料药工艺研发、生产管理，积累相当丰富的实践经验，本协会特聘讲师。</p>
<p>8月28日 (星期日) 09:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>一、原料药制备工艺研究及评价要点</p> <p>1.工艺路线的选择</p> <p>2.起始原料、试剂、有机溶剂的要求与选择</p> <p>3.中间体质量控制研究</p> <p>4.工艺数据的积累与分析</p> <p>5.精制后步骤的关键控制点</p> <p>6.工艺的综合分析评价</p> <p>7.原料药制备工艺变更研究及相关材料申报应注意的问题</p> <p>二、化学原料药的工艺放大：</p> <p>1.中试阶段的研究内容；</p> <p>*FDA对原料药制备的要求</p> <p>*设备材质与形式的选择及确定；</p> <p>*搅拌器的类型及搅拌速度的选择与确定； *反应釜传热面积的调整；</p> <p>*精制、结晶、分离、干燥等单元操作设备的选择与确定；</p> <p>*验证中所采用的原料在中试情况下对产品质量的影响；</p> <p>*中试的工艺研究；中试的工艺验证；</p> <p>*副产品的利用、三废排量与三废处理方案（母液回收等）；</p>

2.合成路线和生产工艺的生命周期管理

3.如何应用风险管理解决工艺研发中的关键性问题（实例）

主讲人：资深专家、ISPE会员，曾任职于国内知名药企及外资企业高管；近20年具有药物研发、药物工艺开发、药物分析及生产管理的丰富实践经验，亲自参加过多次FDA、WHO等认证。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,本协会特聘讲师。

会议门票

会务费：1980元/人（会务费包括：培训、研讨、资料及论文集）。食宿统一安排，费用自理。

