



## 药物研发与生产过程中质量控制及 分析技术开发与应用研修班

尊敬的 \_\_\_\_\_ 先生/女士，您好！

药物研发与生产过程中质量控制及分析技术开发与应用研修班将于2017年05月在郑州召开。

### 会议门票

会务费：800元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；3人以上（含三人）500元/人。食宿统一安排，费用自理。

### 会议日程

<p>5月25日 (星期四) 08:30-12:00</p>	<p>一、国际药物研发与生产过程中质量控制的新理念和新技术</p> <p>1.以QbD为基础的分析方法开发与验证 2.ICH杂质指导原则（原料药、制剂、基因毒性杂质等） 3.稳定性研究及质量标准的制定（生产、储存、临床等阶段） 4.质量控制新理念（QBD与设计空间ICH Q8） 5.材料评价与处方前研究</p> <p>主讲人：李博士，国内龙头企业研究院创新研究中心主任，曾在美国标准与技术研究院从事研究工作，国际药物代谢学会会员，具有丰富的药物研发质量控制分析技术的丰富经验，本协会特邀讲师。</p> <p>二、实验室数据合规管理暨实验室整体数字化解决方案介绍</p> <p>主讲人：赛默飞世尔科技资深应用专家</p>
<p>5月25日 (星期四) 13:30-17:30</p>	<p>一、色谱、质谱新技术在药品研发、质量控制中的应用</p> <p>1. R&amp;D100创新液相色谱技术革新实验室药物分离与检测 2. Innovation Award液质联用技术推动药物杂质分析及代谢物分析 3.R&amp;D100科技奥斯卡弱/非紫外吸收物质检测技术与方案</p> <p>主讲人：赛默飞世尔科技资深应用专家，</p> <p>二、生物等效性实验设计及审评案例分析</p> <p>三、质量控制新理念新技术</p> <p>主讲人：李博士，国内龙头企业研究院创新研究中心主任</p>
	<p>一、药品研究原始记录审查药点与存在的问题及案例剖析</p> <p>1原始记录中出现的问题（原始记录的原始性；标准溶液、毒品、对照品的可追逆性、委托研究中出现的问题、范例等）</p> <p>2 关于化学药品质量 稳定性研究及样品检验的研发资料中常见问题</p>

<p>5月26日 (星期五) 08:30-12:00</p>	<p>3.药品质量标准中有关物质项 (HPLC)、含量测定、色谱法以及溶出度方法 学研究要点与质量研究记录的核查要点 4.原始记录与实验方案、实验报告的关系 5.药物中的残留溶剂测定及其分析方法与验证 主讲人：张老师 资深专家，任职省级食品药品监督管理局，国家GMP检查员，CFDA研修学院客座讲师。本协会特邀讲师。 二、分析方法在仿制药一致性评价中的应用 R&amp;D100科技奥斯卡快速高通量技术提速仿制药一致性评价 主讲人：赛默飞世尔科技资深应用专家，专注于药物分析，拥有多年行业经验，致力于为制药领域客户提供全面可靠的解决方案。</p>
<p>5月26日 (星期五) 13:00-16:30</p>	<p>一、R&amp;D100科技奥斯卡技术分析方法在药包材及药用辅料的解决方案 主讲人：赛默飞世尔科技资深应用专家 二、当代药物开发实践与分析技术的应用 1.分析方法开发中的挑战和重点 2.药物生命周期中分析方法的建立 3.药物分析方法的验证 4.药物分析方法的转移 5.方法验证中变更控制的关键因素 6.分析方法验证中的难点控制 7.分析方法转移/确认/验证过程实施中的困惑或难题及解决方案 主讲人：张老师 资深专家，任职省级食品药品监督管理局，国家GMP检查员，CFDA研修学院客座讲师。本协会特邀讲师。</p>

## 会议内容

关于举办“药物研发与生产过程中质量控制及分析技术开发

与应用研修班暨赛默飞R&D100科技奥斯卡技术助力制药行

业大行动”通知（郑州站）

各有关单位：

随着我国药物研发和生产水平的不断提高，人们对药品质量日益重视，药物分析也正发挥着越来越重要的作用，它是药品质量保证体系的关键，而药物分析方法的建立和验证是对药品安全、有效、质量可控的充分保证；科学合理地进行论证方案的设计以保证分析方法的科学性、准确性和可行性，从而通过方法验证更加有效的控制药品的内在质量。

为进一步提高医药从业人员业务水平，帮助解决相关实施工作中遇到的困惑或难题,同时做好相关新技术新设备的开发应用，提高我国药品质量分析检测水平。为此，我单位与赛默飞世尔科技(中国)有限公司定于2017年5月24日-26日在郑州市举办“药物研发与生产过程中质量控制及分析技术开发与应用研修班暨赛默飞R&D100科技奥斯卡技术助力制药行业大行动”。

请各有关单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

协办单位：赛默飞世尔科技(中国)有限公司

## 会议安排

会议时间：2017年5月24-26日（24日全天报到）

报到地点：郑州市（具体地点直接发给报名人员）

## 参会对象

制药企业研发管理人员、生产质量管理人员（QA 和QC）、设备验证与计量管理人员；各级药品检验单位及第三方检测机构药品检验人员；委托研究组织（CRO）、研究单位及大学相关药品研发人员。

## 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, GMP检查员和行业内GMP资深专家及赛默飞资深应用专家，欢迎来电咨询。
- 3、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书
- 4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

