



药品研发质量分析研究实践过程关键 点解析专题研修班

尊敬的_____先生/女士，您好！

药品研发质量分析研究实践过程关键点解析专题研修班将于2017年12月在上海召开。

会议内容

近段时间以来，CFDA连续出台了一系列影响国内新药及仿制药研发的相关文件，如上市许可持有人制度、一致性评价等。另外，CFDA已于6月正式加入ICH国际人用药品注册技术协调会（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use），这些影响新药研发的法规相应出台。对国内新药研发企业是相当大的挑战，但同时也是非常好的机遇。而对于仿制药研发大国的我们，在药物的安全、有效、质量可控研究里，我们关注的几乎就是质量可控了，什么是质量可控？怎么做到质量可控？怎么证明是质量可控的？这些问题的解决都是需要分析的参与，它是药物研发中重要的环节，没有标准，何谈产品，没有控制，何谈安全。所以，药物分析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。

根据当前新药研发形式的需要，为进一步夯实与提高药物质量分析人员的业务水平，帮助解决相关实践工作中遇到的困惑或难题，强化药物质量分析实际工作开展的应用能力，切实保障药物安全。为此，我单位定于**2017年12月13-15日**在上海市举办“**药品研发质量分析研究实践过程关键点解析**”专题研修班。

现将有关事项通知如下：

一、会议安排

会议时间：2017年12月13-15日（13日全天报到）

报到地点：上海市（具体地点直接发给报名人员）

二、会议主要交流内容

详见附件一（日程安排表）

三、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。相关仪器设备研发生产企业及代理机构。

四、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，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

五、会议费用

会务费：2200元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。

会议日程

<p>12月14日 (星期四) 09:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>一、创新药研发质量研究的思路与策略：</p> <p>1. 质量标准建立的基本过程； 2.药物的质量研究； 3. 质量标准的制订； 4.质量标准的修订；</p> <p>二、分析方法验证方案与规范</p> <p>1. 方法学验证的一般原则； 2.方法学验证设计的三个主要方面； 3. 方法学验证的具体内容； 4.方法再验证； 5. 对方法学验证的评价；</p> <p>三、稳定性研究的方案及有效期的推算方法</p> <p>1.稳定性研究设计的要点；2.稳定性研究的试验方法；3.稳定性研究的结果；</p> <p>四、有关物质方法开发的思路与资料的撰写（资料撰写部分见原始记录）</p> <p>1. 杂质的分类； 2. 分析方法的建立； 3. 分析方法的验证（详解HPLC法测定有关物质的方法学验证如何进行）； 4. 自制对照品的标化如何进行； 5. 杂质限度如何制定； 6. 临床研究申请与上市生产阶段的杂质研究；</p> <p>五、如何应对新药注册申请时对新药研究的申报资料和原始记录的核查工作</p> <p>1.建立常见检验项目的模板（实例分析）； 2.原始记录的记录内容； 3.现场核查要点；</p> <p>（1）处方工艺研究和试制阶段的申报资料和原始记录的主要问题分析； （2）药理毒理研究阶段申报资料和原始记录的主要问题和分析； （3）质量、稳定性研究和样品测定阶段申报资料和原始记录主要问题和分析； （4）具体案例分析； （5）对药品研究的原始记录规范进行全面解析；</p> <p>主讲人：张老师 资深专家，任职省级食品药品监督管理局，新药研制现场核查专家，CFDA研修学院客座讲师。本协会特邀讲师。</p>
<p>12月15日</p>	<p>一、仿制药研发质量研究的思路与质量标准制定的思路与策略</p> <p>二、一致性评价项目研发质量研究的思路与质量标准制定的思路与策略</p> <p>三、辅料、包材、试剂的质量研究的思路与质量标准制定的思路与策略</p> <p>四、CTD资料格式规范及撰写实例讲解（质量研究部分）</p> <p>1.CTD资料格式规范-实例讲解； 2.质量标准的制定关键因素考虑点； 3.质量标准起草说明关注点； 4.CTD资料解析-如何体现分析方法和方法学验证；</p>

(星期五)	5, CTD资料解析-如何进行杂质对比分析;
09:00-12:00	6, CTD资料解析-批检验报告; 7, CTD资料解析-稳定性研究;
13:30-16:30	<p>五.CTD杂质研究的思路与限度制定依据</p> <p>六.理化研究中常见问题的解决方案</p> <p>七.如何进行实验数据异常的偏差分析与解决及相应记录撰写</p> <p>主讲人:丁老师 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。</p>

会议门票

会务费 : 2200元 (会务费包括:培训、研讨、资料等);食宿统一安排,费用自理。

