



化学原料药生产工艺中试放大与技术转移研究与实施第三期

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

化学原料药生产工艺中试放大与技术转移研究与实施第三期将于2018年01月在成都召开。

会议内容

当前，开发原料药正面临着成本效益和高效率的商业化生产路线的挑战，而随着GMP深入实施，对制药企业生产工艺技术提出了更严更高的要求。中试放大是药品研发到生产的必由之路，也是降低产业化实施风险的有效措施。因此，中试放大非常重要，其水平代表工业化的水平。而中试放大时，可能会出现实验室规模生产不会出现的现象、问题，这统称为放大效应。放大效应的存在使得许多在小规模条件下很容易实现的操作或很容易纠正的错误有时会变得非常复杂，需要进行深入探索改进。

而在企业内部从研发到生产，或从分析开发到质量控制的过程中。都或多或少涉及到技术转移问题，无论是在外包生产或技术转让中。然而，大部分公司并不重视这一方面，导致从细微错误到急剧恶化，最后彻底失败的结果。

为了帮助制药企业抓住关键技术，攻克及解决中试放大技术与工艺薄弱环节，提高制药工艺研发水平，进一步使制药企业增强创新能力，提升质量水平和效率，节省研发和生产成本。经研究，本单位定于2017年12月、2018年1月分别在杭州市、成都市举办“化学原料药生产工艺中试放大与技术转移研究与实施”第二、三期研修班，请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

一、会议时间地点：

第二期时间：2017年12月15-17日（15日全天报到）

地点：杭州市（地点确定直接通知报名者）

第三期时间：2018年1月19-21日（19日全天报到）

地点：成都市（地点确定直接通知报名者）

二、参会对象

各制药企业从事产品开发、生产工艺研究、质量保证等相关研发、技术、管理人员；为制药企业提供工艺优化设计和技术服务的单位；高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人员；医药工业规划管理部门和医药化工园区以及投资和咨询单位；相关产品和设备与仪器仪表生产企业等。

三、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GMP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

会议日程

	一、原料药工艺放大研究与策略
1	原料药工艺单元操作放大的技术要点

<p>第一天</p> <p>9:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>1、原料药工艺放大中的注册策略</p> <p>1) 放大中的工艺设计； 2) 物料投料的工艺放大；</p> <p>3) 温度控制方法的放大； 4) 化学放大的技术考虑；</p> <p>5) 反应器搅拌的放大； 6) 提取工艺的放大；</p> <p>7) 浓缩/蒸馏工艺的放大； 8) 过滤工艺的放大；</p> <p>9) 干燥工艺的放大；</p> <p>2、原料药工艺放大中的注册策略和质量设计策略；</p> <p>1) 原料药工艺放大中的注册考虑； 2) 原料药工艺放大中的质量设计策略；</p> <p>二、原料药中试放大研究中相关问题的探讨</p> <p>1.反应设备的改变对反应条件的影响； 2.反应溶剂的选择、改变和革除；</p> <p>3.搅拌与传质(搅拌功率放大的依据及计算方法)；</p> <p>4.如何提高从小试到放大的功率； 5.中试放大生产药品批量规模问题；</p> <p>6.放大过程中 晶形与颗粒度工艺筛选及优化；</p> <p>7.所用原材料、试剂、溶剂级别的改变对反应的影响等；</p> <p>主讲人：资深专家、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、药物分析的丰富实践经验，亲自参加过多次FDA、WHO、TGA和CEP认证。参与翻译《制药工艺放大》一书的第三版；大量接触第一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力及经验。</p>
<p>第二天</p> <p>9:00-12:00</p> <p>13:00-17:00</p>	<p>三、原料药生产工艺的技术转移实施</p> <p>1.原料药生产工艺技术转移中的项目管理应用；</p> <p>2.原料药生产工艺技术转移的法规要求暨合规问题；</p> <p>3.原料药生产工艺的技术转移的流程； 4.技术转移中的风险管理；</p> <p>5.生产放大过程中的技术转移等种类；</p> <p>6.原料药生产工艺的技术转移的关键点和注意事项；</p> <p>7.原料药生产工艺的技术转移和验证； 8.技术转移中的技术问题及案例分析；</p> <p>四、基于QbD理念的原料药分析方法转移等分析技术的实施</p> <p>1.分析方法转移的种类； 2..分析方法转移的适用范围、目的和发起时机；</p> <p>3.方法转移的总体要求； 4.分析方法转移方案与案例研究解析；</p> <p>5..分析方法转移/确认/验证过程实施中的常见问题；</p> <p>6.分析方法转移中HPLC的技术开发与应用；</p> <p>7..分析方法验证中的难点控制（峰纯度检测/降解/耐用性）；</p> <p>8.方法验证中变更控制的关键因素；</p> <p>五、原料药中试放大质量研究中的问题探讨</p> <p>1、新生成杂质的研究与控制 2、有机溶剂残留量控制 3、晶型控制</p> <p>主讲人：安博士 资深专家 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，国内原料药龙头企业研发公司副总裁。</p>

贾博士 曾担任海正药业总监、海翔药业副总经理等职，具有丰富的原料药研发、管理（从立项、研发、验证、申报、转移及检查等）经验。擅长API工艺的转移和验证的实施，本协会特聘讲师。

会议门票

会务费：2200元/人,费用含专家费、会务费、资料费等；食宿统一安排，费用自理。

