国际制药项目管理协会

2019 培字第 006 号

关于举办“药物分析与质量研究（南京）培训班”的通知

药物分析方法的建立和应用是药物研发和质量控制分析的核心内容。伴随着法规对产品及其生产工艺生命周期管理的要求，制药企业如何从分析方法生命周期的角度开发高效的分析方法并应用于质量控制分析，是摆在全球制药行业研发和质量管理层面前的重要问题。此外，药物分析与质量研究也是药物分析经理人成长的必经之路。为此，我们聘请知名制药企业高管专门设计了本次培训，该课程从分析方法所涉及的基本元素开始，结合实例说明液相分析方法开发、优化及应用，课程同时对液相分析方法开发核心要点进行了关注；此外，课程也从分析方法、质量研究、工艺支持与跟踪的角度，以案例分析来进行验证分析方法、几种剂型的跟踪要点做了专题讲述；最后，以**分析 CAPA**、PAT 技术案例分享结束本次课程。课程将于 2019 年 3 月 23-24 日在南京举办“药物分析与质量研究（南京）培训班”，诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

一、时间地点

会议时间：2019 年 3 月 23～24 日

签到时间：3 月 22 日 17:30－18:30

地点：南京（报名后定向通知）

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药文网

培训对象：制药企业研发分析人员、研发分析经理、QC 经理、QC 主管、质量负责人、QA 经理、企业 GMP 内审人员等。

三、主题内容

3 月 23 日 09:00-12:00（周六）

（一）药物分析基础篇

1. 药物分析基础一---误差、变异、自由度与不确定度间关系；
2. 药物分析基础二---相似相溶原理、溶解度试验、有效数字修约等；
3. 处方前研究的基础要点---油水分配系数、晶型、晶癖、粒径、熔点、Pka、内毒素控制、临界相对湿度、卡尔系数等；

（二）仪器操作篇

1. 基础操作内容---10mg 样品的称量、KF、残渣与重金属检测等；
2. 各类检测器简介---DAD、ELSD、RI、EC、ICP-MS、LC-MS、HS-GC 的介绍、溶出仪的检验与验证、液相仪器的检定等；
3. 制备仪器内容---浓度过载与体积过载、分析液相到制备的放大、冻干机基本要点等；

3 月 23 日 13:30-17:00（周六）

(三)液相分析方法开发、优化及应用

1. 液相分析方法开发基础---相似相溶原理、溶剂效应、常规有机溶剂萃取、HA 在色谱柱与流动相解离过程分析；

2. 液相分析方法开发核心要点---色谱等度与梯度间关系、反相中化合物性质与有机相种类及体积的关系、推荐的进行分离通用系列方法
3. 各类液相色谱柱简介--- Agilent 、Waters、 YMC、手性色谱柱、气相色谱柱经典介绍、鬼峰补集柱的应用、缓冲盐的使用、氨基酸方法开发、粒径测试方法开发、IPC 方法开发、有区分力的溶出方法开发与巧妙运用及其案例分享;

（四）分析方法管控篇

1. 分析方法的前提假设---三个假设所带来的缺陷、色谱校正因子的介绍.
2. 分析方法系统开发的路径---液相方法开发系统要求、分析方法完整性研究的主要内容
3. 定量测试系统---面积归一法、内标法、外标法的联系与区别、内标物的选定、内标监控的应用；
4. 方法验证与转移---分析方法预验证、验证、转移、确认的相关要求，截距的要求、稳定性试验箱验证要点以及各管理文件间逻辑关系与使用；

3 月 24 日 09:00-12:00（周日）

（五）质量研究篇

1. 生物药剂学的分类与体内外相关性---生物药剂学研究对象、BCS 分类及体内外相关性探讨；
2. 质量研究过程探讨--- 影响因素试验注意要点、加速与长期试验间关系、杂质对照品的交货要求与标定、质量研究基本方案、有关物质研究过程控制、遗传毒性杂质的主要要点、元素杂质控制主要要点；
3. 质量标准的制订---质量研究的几个阶段探讨、原辅料质量标准的制

订、API 质量研究的总体思路、几类质量标准的区分、杂质谱研究的思路；

（六）工艺支持与跟踪篇

1. 化学反应跟踪的六个指标；
2. 如何用系列分析方法跟踪化学反应；
3. 固体制剂、冻干制剂分析跟踪要点；
4. 中药提取、透皮吸收制剂跟踪要点

3 月 24 日 13:30-16:30（周日）

(七)分析 CAPA 案例分享

1. 常见压力波动与解决方案；
2. 长期出现含量偏低的偏差调查案例；
3. 鬼峰排除案例分享与启示

（八）信息篇

1. 常用的数据库系统推介
2. CDS、LIMS 、PMS 应注意相关情况
3. PAT 技术案例分享

四、讲师介绍

刘老师：IPPM 特邀讲师，质量高级工程师，历任上海恒瑞、扬子江药业集团及某上市集团等分析负责人，主要从事药代动力学与代谢测试、生物等效学测试研究、药物质量研究与质量标准制定、工艺分析技术、液相色谱与质谱分析方法开发、质量管理与认证等领域，颇有建树。

五、费用说明

1、会议费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）。

2、同一单位报名 4 人，第 4 名免费**(共 40 个名额,赠完为止)**。

3、IPPM 会员：免费。

4、培训期间住宿，享受会务组的协议价；参会人员预订，费用自理。

5、汇款方式：

户名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账号：0302 0475 0930 0049 778

备注：付款请注明“南京药物分析”

7、培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。

8、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

六、报名方式

1、**移动端**直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：

2、**电脑端**请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=170

七、联系方式

盛老师：17316561718（微信同号）

八、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可参加 IPPM 微课，并享有更多权益。

企业会员可以免费参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：盛老师 17316561718

十、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年 2 月