

国际制药项目管理协会

2019 培字第 015 号

关于举办“经典名方难点解析与质量控制体系建设 (成都) 专题研讨会”的通知

随着业内有关单位对中药经典开发积极开展有关研究工作后，很多单位发现，一方面在方义衍变、原方剂量、本草考证、质量标准等方面存在大量问题未能明晰，使得研发工作充满了多种不确定性；另一方面质量标准研究继续做低水平的重复性工作，质量控制体系没有在研发之初确定下来，去弥补传统质量控制技术的不足。

为了帮助相关单位及时、深入理解经典名方研发关键技术节点、相关法规和要求，由国际制药项目管理协会（IPPM）于 2019 年 4 月 27~28 日组织举办“中药经典名方难点问题解析与质量控制体系建设（成都）”专题研讨会。届时将邀请国家有关主管部门的经典名方相关法规与指导原则起草人、行业内权威专家、高校研究人员就经典名方研究开发中的一些热点、难点问题进行交流分享。现诚邀贵单位参会。具体内容如下：

一、时间地点

会议时间：2019 年 4 月 27~28 日（一天半）

签到时间：4 月 26 日 17:30~18:30

会议地点：成都（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

培训对象：各省、市中药管理部门，中药企业、各高等院校、科研院所、中医院，中药化学研究人员、中药分析人员、中药药理人员、中药研究、管理等相关人员

三、主题内容

4月27日 周六 上午 09:00-12:00

(一) 中药经典名方研发及注册审批关键技术专题：

- 1、经典名方的选题、立项、研究与注册审批要点与方法；
- 2、经典名方研发的技术要求解读；
- 3、基于经典名方的中药复方新药开发关键技术及要求；
- 4、经典名方药学部分具体的实例点评和分享；
- 5、经典名方中涉及的药史技术要求；
- 6、“物质基准”制备工艺研究与要求；
- 7、“物质基准”研究的部分实际案例分享；
- 8、“物质基准”与经典名方复方制剂的质量关键控制要点及要求；
- 9、提问交流：疑难问题解析（约30分钟）

4月27日 周六 下午 13:30-17:00

(二) 经典名方产品开发中的全程质量控制体系建设

- 1、中药产品传统质量控制技术及其不足之处；
- 2、原料药材的混批勾兑及其批次一致性评价技术；
- 3、中药制药主要工艺过程的在线监测技术及过程质量控制体系；
- 4、基于多源数据融合技术的中成药质量分析及品牌保护体系建设；
- 5、中医经典名方产品质量溯源系统建设；
- 6、提问交流：疑难问题解析。

(三) 经典名方开发中难点问题解析之本草考证部分

- 1、经典名方中本草考证相关政策要求及解析
- 2、本草考证思路与方法讲解；

- 3、本草考证具体品种示例讲解
- 4、本草考证中历代基原与产地变迁与现实产区品种的研究与对策；
- 5、提问交流：疑难问题解析。

4月28日 周日 上午 09:00-12:00

(四) 经典名方开发中难点问题解析之方义衍变部分

- 1、经典名方中方义衍变政策背景及其解析；
- 2、方义衍变研究思路及技巧与实例讲解。

(五) 经典名方开发中难点问题解析之度量衡和剂量部分

- 1、经典名方中历代度量衡与剂量考察政策背景及解析；
- 2、中医古籍资料查询技巧及思路，文献互证方法探讨剂量和折算；
- 3、古代度量衡考察案例讲解（以药材的炮制为实例说明）；
- 4、提问交流：疑难问题解析。

注：请提前总结问题提交会务组。

四、讲师介绍

熊老师：国家新药审评中心老师。教授，主任药师、博士研究生导师，从事中药新药研究，国际药品注册 30 多年。

詹老师：副研究员，硕士生导师，医学博士。主要从事中草药成分分析、中药材品质评价、道地药材品种整理与鉴定及其标准化、中药材及饮片规格等级研究等相关工作；组织并参加中华中医药学会道地药材团体标准的制定工作，对道地药材进行了系统的本草考证与整理。

李老师：天津中医药大学副教授，硕士研究生导师；中国颗粒学会青年理事、生物颗粒专委会委员；中国中药协会中药智能制造专委会专家委员。长期从事中药质量控制和中药制药过程分析技术研究。

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“成都经典名方”
- 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=183

- 3、联系方式

隋老师：15998634276（微信同号）

七、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。

八、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可免费参加一期 IPPM & 凯博思在全国联合举办的培训班（费用价值 2400 元）。

企业会员每年免费参加 IPPM & 凯博思在全国联合举办的培训班（每次可获得 5 个免费名额，不限场次，每个培训名额费用价值 2400 元）；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：隋老师 15998634276

九、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。

