

# 国际制药项目管理协会

2019 培字第 031 号

## 关于举办“中药工艺变更应对及工艺验证” (西安) 研讨会的通知

各有关单位:

近年来, 中医药行业引起国内外各界关注, 国家也对中医药发展愈加重视。中药是天然有机物品, 具有化学药品无法替代的作用。因此, 中药在医疗中的作用也就愈加重要。尤其是进入新世纪后, 针对中药应用现状, 提出了运用现代高科技手段, 开发新中药的药源、研制新中药产品、改造现有的工艺水平, 发展新中药, 实现中药的现代化和科学化成为当前人们的迫切愿望, 并成为当前医药界和兽医界的研究热点和重点。

为进一步推广中药新药研发技术的研究成果及应用, 探讨中药新药研发与应用新技术、新工艺及新设备, 搭建产学研合作交流平台。促进我国中药新药行业的快速健康发展, 营造绿色制药的新环境和技术创新, 提高科技成果产业化的进程。经研究决定, 蒲公英制药技术论坛作为制药企业的交流平台, 特定于 2019 年 5 月 31 日- 6 月 1 日在西安举办“中药工艺变更应对及工艺验证研讨会”。届时将邀请行业主管部门及权威科研与生产单位出席, 就中药工艺变更、中药工艺验证的现状与未来发展前景等相关热点、难点问题进行探讨和交流, 加强科研院所、高校与生产应用单位之间的合作。

现诚邀贵单位积极报名参加, 权威解读和实例分享让您不虚此行!

## 一、时间地点

会议时间：2019年5月31-6月1日（一天半）

会议地点：西安市

酒店地址：报名成功后定向通知

## 二、组织机构

主办单位：IPPM 国际制药项目管理协会

承办单位：天津凯博思科技有限公司

苏州锦逸企业服务有限公司

支持单位：苏州豚鼠科技有限公司

上海彼科意企业管理咨询有限公司

支持媒体：蒲公英、巍信、药视网、知药学社、议药堂

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

**第一天：5月31日 周五 上午 9:00-12:00**

**课题一：中药制剂生产常见问题及风险分析**

- 1、人员培训及履职
- 2、物料采购与管理
- 3、厂房设施的设计、确认与日常维护
- 4、设备确认与工艺验证
- 5、质量保证工作的有效性
- 6、数据管理

**第一天：5月31日 周五 下午 1:30-17:30**

**课题二：中药工艺变更应对策略**

- 1、中药工艺变更的基本原则
- 2、中药工艺变更的分类难点以及应对策略（实例）
  - ①I类：属于微小变更
  - ②II类：属于中度变更
  - ③III类：属于重大变更
- 3、变更前后质量比较研究（工艺研究与验证）
- 4、对质量标准进行必要的研究和修订（包括稳定性研究）

### 课题三：中药工艺变更安全性、有效性和质量可控性

- 1、毒性药材与普通药材交叉污染风险的评估与控制
- 2、毒性药材或毒性饮片与普通产品共用区域或设备的风险评估
- 3、可能的安全性、效学、临床研究

第二天：6月1日 周六 上午 9:00-12:00

### 课题四：中药、化学药工艺变更的异同

- 1、中药与中药特点
  - ①中药饮片的相关法律政策
  - ②中药工艺验证基本要求和特点
  - ③中药作为供应商具备的条件
- 2、生产场地法规符合性
  - ①MAH的质量管理体系包括哪些
  - ②产品质量稳定性 ③重金属控制
  - ④药材质量研究和保证 ⑤技术转移和注册工艺
- 3、全面数据化管理
  - ①中药生产自动化如何实施
  - ②中药验证实施与化学药差异点（工艺 清洁等）
  - ③数据与数据完整性
  - ④智能制造概要

## 四、讲师介绍

**张老师：**资深 GMP 检查员。

**熊老师：**国家新药审评中心专家。主任药师、教授，博士研究生导师，江西省科技厅重大、重点项目招标评审专家，从事中药新药研究，国际药品注册 30 多年。

**李老师：**知名上市中药企业质量经理，智能制造项目经理，资深 GMP 培训讲师，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经验丰富。

## 五、费用说明

- 1、会务费：企业 498/人，个人 398/人（均含授课费/资料费/证书费/午餐等），企业开具发票，个人不开发票。
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）  
IPPM 个人会员：5 折优惠。
- 3、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：03020475 0930 0049 778  
备注：请注明“西安中药”
- 4、会议形式：**公益培训**，仅收成本费，包含讲师、场地、餐费等。
- 5、培训证书由 IPPM（国际制药项目管理协会）与天津凯博思科技联合颁发。

## 六、报名方式

- 1、移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名



- 2、电脑端请复制下方链接进行报名

[http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=show\\_qrcode&mid=205](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=show_qrcode&mid=205)

- 3、联系咨询：

曹老师 电话：15165601601（微信同号）

邮箱：cxj0059@foxmail.com

## 七、关于合作赞助

本次会议招募合作赞助单位，提供展位，助您的企业寻找合作，拓展商机，欢迎企业咨询洽谈。

## 八、会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

参加 IPPM 企业会员可免费参加与凯博思联合举办的培训班，每次可获得 5 个免费名额，不限场次；除此之外，获得一次免费企业现场内审与咨询服务。

更多会员权益，欢迎咨询：曹老师：15165601601

## 九、会议议程

### 第一天 5月31日（周五）

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| 09:00-09:05 | 会议致辞                    |
| 09:05-10:35 | 课题一：中药工艺变更应对策略（上）       |
| 10:35-10:50 | 茶歇                      |
| 10:50-12:00 | 课题一：中药工艺变更应对策略（下）       |
| 12:00-13:30 | 午餐                      |
| 13:30-15:00 | 课题二：中药工艺变更应对策略          |
| 15:00-15:20 | 茶歇                      |
| 15:20-16:20 | 课题三：中药工艺变更安全性、有效性和质量可控性 |
| 16:20-17:00 | 答疑                      |

### 第二天 6月1日（周六）

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| 09:00-10:00 | 课题四：中药、化学药工艺变更的异同（上） |
| 10:00-10:20 | 茶歇                   |
| 10:20-11:30 | 课题四：中药、化学药工艺变更的异同（下） |
| 11:30-12:00 | 答疑                   |

