

# 国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年培字第 047 号

---

## 2019 仿制药固体制剂“研发分析、(BE) 试验解密、溶出度实操及工艺验证”高级研修班

为帮助广大制药企业同仁，学习掌握仿制药固体制剂研发分析的实战技术要领，高效提升(BE)试验的成功率并确保一次性成功，全面掌握溶出度试验的操作技巧并科学运用，排除解决药物杂质研究与工艺验证工作中的种种技术难题。

我单位特邀请业内众多资深专家云集上海,为大家逐一分享他们的实战经验与科研心得。诚挚欢迎各有关单位积极参加交流学习,有关培训事项通知如下:

### 一、组织单位

主办单位: 国际制药项目管理协会 (IPPM)

(药学园地) 公众号

协办单位: 上海微谱医药(包材相容性研究中心)

北京乔氏鑫源会议公司

支持单位: 天津冠勤医药 北京安森博医药

持续招募中……

### 二、时间地点

培训时间: 2019 年 8 月 8 日-10 日

(8 月 8 日报到、9-10 日两天培训)

培训地点: 上海市 (详细培训地点、报名后再行通知)

### 三、讲师介绍

**陈 洪：**以岭药业研究院副院长、美国 Cleveland State University 分析化学博士，Cleveland Clinic Foundation 博士后。拥有 23 年在美国 Adolor、J&J、Teva 和 Nexgen Pharma 和国内以岭制药丰富的工作和管理经历；曾担任过 Teva 的分析和技术总监以及美国 Nexgen Pharma 研发总监和高级总监。领导和参与 30 多个新药和仿制药研发，一个一类新药（Entereg）和 11 个 ANDA 固体和液体制剂获得 FDA 批准上市。

**谢沐风：**上海市食品药品检验所研究员、CFDA 市场监督办公室专家顾问，具有丰富的一线工作经验，深谙行业现状！

**韩芳霏：**上海微谱医药技术总监 资深药物分析工程师 专注于药物的粒度及晶型分析、药物结构确证及杂质结构解析，FDA 和 NMPA 项目申报背景。具有丰富的实战经验。

**丁老师：**CFDA 高研院与 IPPM 客座专家、实战派专家、资深制药人，曾在英国施达、葵花药业、神威药业、担任国际认证和注册总监、研发总监，是 ECA、PDA、PQRI 和 ISPE 会员。一直在制药研发、注册、生产和质量管理第一线工作，具有很强的解决实际问题的能力和经验。

### 四、课程安排

**第一天 8月9日 周五**

**上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:30**

**课题一、怎样做好处方工艺研究提高 BE 的成功率？**

- 1、实例说明预 BE 的误导性
- 2、什么是 BE？你了解它吗？
- 3、怎么确认 RLD 和 RS

- 4、美国、日本、欧洲、中国、WHO 对 RLD 的要求
- 5、彻底了解 RLD 的处方和工艺：从文献和实验
- 6、举例说明反向工程对处方开发的重要性
- 7、开题报告和 BE 风险评估报告的撰写举例

## 课题二、研发的顶层设计与溶出度实战技巧运用精讲

- 1、如何做好口服固体制剂仿制药研发顶层设计，使研发工作有条不紊、循序渐进地开展推进
- 2、如何确保价格昂贵的生物等效性 (BE) 试验一次性成功。将从：药学研究 + 临床机构抽血 + 血样检测，三个环节深入阐述
- 3、深度解读原研制剂 N 条关键性溶出曲线的规律何在（具体都长啥样儿、在哪里）？通过列举数个经典品种案例让学员们深刻领悟与掌握；并使学员们知晓“原研药好在哪儿，如此才能把仿制药仿到位”的道理？最终，为仿制制剂处方工艺开发确立明确、合理、理性的研发目标
- 4、对口服固体制剂仿制药品质评价“三重境界”的深刻解读：体外溶出行为与原研药一致 → 体内生物利用度与原研药一致 → 对于各种患者的临床疗效与原研药一致
- 5、如何开展溶出度试验的方法学验证工作引申至如何理解溶出的“过度区分”和“不够深入”
- 6、溶出度试验测定中的技巧和实战讲解
- 7、溶出仪在操作中应注意的重要问题

## 课题三、杂质研究技术难点剖析及解决方案

- 1、药物研究中的粒度及晶型分析
- 2、药物结构确证及杂质结构解析研究最佳实践
- 3、基因毒杂质及元素杂质研究技术难点及解决方案
- 4、实际案例剖析解密

第二天 8月10日 周六

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

#### 课题四、固体制剂工艺优化与技术转移实践分析

- 1、工艺路线设计与实验的关键技术指导
- 2、小试工艺开发的技术要点与实战经验共享
- 3、小试到中试的物料管理变化分析
- 4、中试工艺优化的常见问题剖析指导
- 5、固体制剂工艺/技术转移实践分析

#### 课题五、稳定性试验技术要求与疑难问题分析治理

- 1、国家局最新公告要求解析
- 2、原辅料相容性和影响因素试验的区别
- 3、稳定性试验方案设计和实施要点
- 4、包材选择中的稳定性考虑
- 5、实战案例剖析与疑难问题治理

#### 课题六、固体制剂工艺验证与和报告撰写要求

- 1、最新法规要求解读
- 2、工艺验证实施要素解析
- 3、工艺验证实施案例（粉碎、过筛、制粒、混合、包衣、压片等工序案例展示）
- 4、工艺验证方案和报告撰写要求

#### 课题七、固体制剂清洁验证与与疑难问题分析治理

- 1、清洁验证关键概念
- 2、清洁工艺开发技术要求
- 3、清洁验证实施计划
- 4、取样计划评估
- 5、清洁验证限度计算
- 6、清洁验证疑难问题解析

**互动环节：问题回顾、分析总结、互动答疑、共同探讨！**

## 五、培训形式

- 1、本次培训以实战经验为辅导，实际案例分析讲述、现场时刻接受提问、能够确保大家学以致用并高效提升，现场建立微信群、免费提供会后技术支持。
- 2、本次培训招募支持赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传，可致电详谈！

## 六、培训费用

- 1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、证书费、茶歇等)食宿可统一安排或自行安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款
- 2、IPPM 会员单位 2200 元/人；  
IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895
- 3、企业团体报名参加可享受优惠福利，  
具体详情咨询：乔老师 13810814578

## 七、培训报名

联系人：乔老师

手机：13810814578（微信同步）微信含有大量培训课件 欢迎关注

电话/传真：010-88608099      报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信与邮箱进行报名注册。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019年7月



## 八、附件

## 报 名 回 执 表

培训名称	2019 仿制药固体制剂研发分析、(BE) 试验解密、溶出度实操及工艺验证 高级研修班				
单位名称					
地 址				电 话	
联系人	姓名:	手 机		微 信	
参会人员姓名	性别	部门/职务	手机号码	办公电话	邮箱 / 传真
是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入住时间：	退房时间：	
培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>			企业宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>		
汇款方式： 户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司 开户行：北京农商银行石景山支行 账 号：030 111 010 30000 12456					
开票信息： 单位名称： <span style="float: right;">纳税人识别号：</span> 地址电话： <span style="float: right;">开户行及账号：</span>					
开票种类：培训费 <input type="radio"/> 会议费 <input type="radio"/> 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
其他要求：					
联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步） 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com					