国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 培字第 041 号

2018 ICH 背景下的药典协调与欧美最新药典技术要求 高级培训班

尊敬的同仁们：

在 2017 年，中国成为 ICH 成员国；在 2018 年上半年，中国又成为 ICH 管理委员会成员。随着中国药政法规和国际高度、快速密切接轨，国内外法规融合和协调成为越来越被关注的话题。药典作为药品质量标准的重要载体，是世界各国药政法规体系内不可缺少的关键组成部分。ICH 为了促进成员国质量标准的协调，专门推出 ICH Q4 话题；目前 ICH Q4 已经进展到附录 14，还在快速进展过程中。另外，EP/USP 等国际著名药典近几年内容都做了很大的修订，体现快速拓展的特点。中国药典也在不断完善，2020 版药典草案初具雏形。为帮助制药行业更好的理解各国药典的最新信息和发展态势。

我单位定于 2018 年 8 月 10 至 12 日在上海市举办**“2018 ICH 背景下的药典协调与欧美最新药典技术要求” 高级培训班**，热诚欢迎各有关单位参加交流学习，有关培训事项通知如下；

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
北京乔氏鑫源会议服务有限公司

支持单位：微谱医药
冠勤医药
（药学园地）公众号
（药渡数据）公众号

一、时间地点：

培训时间：2018 年 8 月 10-12 日 （培训两天、10 日全天报到）
培训地点：上海市 （详细地点、报名后再行通知）

二、讲师介绍

梁老师：CFDA 新药审评专家、国内外药品注册研究培训中心主任 、中国药科大学教授、国家药典委员会委员，主编《药品生产企业 GMP 实务》与《药品经营企业 GSP 实务》，精通 GMP、GSP 认证和美国 FDA 的 GMP 认证。

丁老师：知名药企高管，国家药典委员会委员，熟悉欧美制药质量法规，具有 20 多年药物研发、分析及生产管理的丰富实践经验，亲自参加过多次 FDA 、WHO 等认证，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和实战经验。

三、课程安排：

8 月 11-12 日 上午： 9:00-12:00 午休 下午：13:30-17:00

1、USP 凡例详细解读<凡例>

1.1 名称与标准修订
1.2 法定地位与法律认可
1.3 标准的执行
1.4 品种正文和通则
1.5 替代方法和协调方法
1.6 数值修约规则
1.7 术语与定义
1.8 保存、包装、贮藏与标注

2、USP 关于标准物质管理要求<11>

2.1 标准物质的类别
2.2 标准物质的应用
2.3 包装/标签/贮存

2.4 使用注意事项

3、USP 关于溶出度技术要求<711>

3.1 仪器与装置

3.2 仪器适用性

3.3 操作方法

3.4 结果判定

4、USP 关于元素杂质要求<232><233>

4.1 限度

4.2 杂质形态

4.3 暴露途径

4.4 制剂

4.5 原料药和辅料

4.6 分析方法

4.7 方法 1 ICP-AES

4.8 方法 2 ICP-MS

4.9 替代方法验证要求

4.10 ICHQ3D

5、USP 关于微生物检验项目<51><61><62><71>

5.1 抗菌效力检测

5.2 微生物计数法

5.3 控制菌检查法

5.4 无菌检查法

6、中国药典 2020 版大纲解读与变更分析

6.1 品种的遴选和淘汰

6.2 杂质分析方法

6.3 药品质量全程管理的理念

7、中国药典 2020 版辅料标准最新情况分析解读

7.1 辅料标准体系

7.2 通用性要求与指导原则的制定

7.3 辅料标准的收载

7.4 辅料的更新升级

7.5 辅料安全性的控制

8、中国药典 2020 版关于中药最新要求

9、中国药典 2020 版其他最新进展

9.1 药品的命名和药典标准体例的优化

9.2 生物制品标准进展

9.3 标准物质技术要求进展

9.4 制剂通则进展

10、EP 凡例全面解读

11、EP 关于元素杂质规定解读

12、EP 关于标准物质管理要求

13、EP 关于包材质量要求

14、EP 关于发酵物质管理要求

15、EP 各论起草技术指南最新版要点介绍

16、ICH Q4 要点解读

17、ICH Q4 各技术附录全面介绍（内毒素、无菌、可见异物等等）

18、ICH Q3D 深刻解读

19、现场讨论　互动答疑

四、培训对象

药品生产、研发与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人员；从事药品研发分析、注册申报、生产管理、相关人员等；

五、培训形式

1、由业内资深专家专题剖析指导,人性化教学模式，案例分析、互动答疑！

2、敬请广大参加学员提前准备提问事项，现场进行有序提问，谢谢配合！

3、本次培训招募合作赞助单位，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、现场问答、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：粟老师 18928795895

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，发送至电子邮箱或微信进行注册登记。

备注：为确保培训质量与良好会场秩序，保障学员与老师充分互动问答时间，本次培训特限制参加名额 130 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 年 7 月 2 日

八、附件：报名回执表

报 名 回 执 表

<table>
<tr><td>培训名称</td><td colspan="5">2018 ICH 背景下的药典协调与欧美最新药典技术要求
高级培训班</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>地 址</td><td colspan="3"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话/手机</td><td></td><td>邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>参会人员
姓 名</td><td>性别</td><td>部 门 /
职务</td><td>办公电话</td><td>手 机</td><td>邮箱 /传真</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">是否住宿：单间〇 标间〇 否〇</td><td colspan="3">入住时间： 退房时间：</td></tr>
<tr><td colspan="3">培训费支付：现场交费〇 提前汇款〇</td><td colspan="3">企业宣传：是〇 否〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票信息：
单位名称： 纳税人识别号：
地址电话： 开户行及账号：</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票种类： 增值税普票〇 增值税专票〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">其他要求：</td></tr>
</table>