

国际制药项目管理协会

2018 培字第 043 号

关于举办“2018 全国中药工艺变更应对及交叉污染控制 (昆明) 研讨会”的通知

中药制剂生产工艺变更研究、管理、监管越来越被生产企业及其技术人员所重视。但对于中药制剂生产工艺变更，生产企业及其技术人员面对中药制剂成分复杂且有效成分不明确等固有特点，以及过去中药制剂生产工艺研究、监管理念、技术发展、生产设备改进滞后等方面原因所导致和形成的现有状况，往往难以下手，面临很大的压力和挑战。

另一方面 7 月还未过去一半，国家药监局已第三次连续发布了跟踪检查通报，收回三省三家药企 GMP 证书，主要涉及的产品均是中药制剂；其中中药工艺变更、交叉污染未进行评估是收证的主因。

国际制药项目管理协会（IPPM）倾情设计了本次研讨会，本次会议关注中药工艺变更及交叉污染的控制管理；会议主办方诚邀您在夏无酷暑的昆明与国家新药审评中心及知名中药企业的老师共同分享。相信本次会议定会让您收获满满，不虚此行！

一、时间地点

会议时间：08 月 31 日~09 月 01 日

签到时间：08 月 31 日 12:30—13:20

地点：昆明（具体地点待第二轮通知）

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

豚鼠科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：各省、市中药管理部门，各高等院校、科研院所，中药企业、中药研究技术等专业技术人员，企业的中高层管理人员

三、主题内容

（一）中药工艺变更应对策略

- 1、中药工艺变更的特点
- 2、中药工艺变更的基本原则
- 3、中药工艺变更 I/II/III 类分类的把控尺度
- 4、中药工艺变更的难点
- 5、案例分析

（二）中药工艺变更设计关键参考与设备变更

- 1、中药工艺变更路线、方法、参数等
- 2、中药工艺变更中的单一变更或者涉及多个环节的变更如何应对
- 3、案例分析

（三）中药工艺变更交叉污染的控制策略

- 1、中药工艺变更交叉污染的特点
- 2、中药工艺变更交叉污染的途径和因素
- 3、毒性药材与普通药材交叉污染风险的评估与控制
- 4、毒性药材或毒性饮片与普通产品共用区域或共用设备的风险评估
- 5、案例分析

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。

王老师：多年中药企业质量负责人的工作经历。现任知名中药企业质量总监。

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、在校师生（以开票单位为准）1800元。
- 5、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。
- 6、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“昆明中药变更”

- 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

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=103

七、培训议程

8月31日（周五）

时间	内容
13:30-17:00	课题一：中药工艺变更应对策略 1. 中药工艺变更的特点 2. 中药工艺变更的基本原则 3. 中药工艺变更 I/II/III 类分类的把控尺度 4. 中药工艺变更的难点 5. 案例分析

9月01日（周六）

时间	内容
9:00-12:00	课题二：中药工艺变更设计关键参考与设备变更 1. 中药工艺变更路线、方法、参数等 2. 中药工艺变更中的单一变更或者涉及多个环节的变更如何应对 3. 案例分析
12:00-13:30	午餐、休息
13:30-16:30	课题三：中药工艺变更交叉污染的控制策略 1. 中药工艺变更交叉污染的特点 2. 中药工艺变更交叉污染的途径和因素 3. 毒性药材与普通药材交叉污染风险的评估与控制 4. 毒性药材或毒性饮片与普通产品共用区域或共用设备的风险评估 5. 案例分析

八、联系方式

隋老师：15998634276（微信同号）

九、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。

十、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：隋老师 15998634276

十一、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。

