

# 国际制药项目管理协会 (IPPM)

2018 培字第 046 号

## 2018 药包材相容性研究实践与研发实验室质量管理及“原辅包”关联审评高级培训班

### 尊敬的同仁们：

在药品质量标准不断提高，管理办法日益完善的背景下，《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》，《药物遗传毒性研究技术指导原则》，《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法》意见等一系列文件出台，研究关注点正处于聚焦的时刻：此时，为帮助企业如何选择药品合适的包装材料？如何保证生产过程中的组件不引入对产品质量产生影响的浸出物？如何在法规新形势下建立研发实验室质量管理工作？如何掌握“原辅包”与药品制剂共同审评审批政策带来的风险与机遇？

我单位定于 2018 年 8 月 17 至 19 日在杭州市举办“2018 药包材相容性研究实践与研发实验室质量管理及“原辅包”关联审评 高级培训班”，本次培训将邀请业内资深实战派专家与（微谱医药）科研团队，全面分享他们的实战经验与技术成果，有关事项通知如下：

**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

(药学園地) 公众号

(药渡数据) 公众号

## 一、时间地点:

培训时间: 2018年8月17-19日(培训两天、17日全天报到)

培训地点: 杭州市(详细地点、报名后再行通知)

## 二、培训对象:

各药品研发单位: 研发注册人员、质量管理人员、项目负责人、企业负责人

各原辅包企业: 企业负责人、法规负责人, 质量管理负责人, 相关技术人员等。

## 三、培训形式

1、本次培训以实战技术经验讲述为主, 实际案例剖析、现场随时互动答疑!

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!

## 四、课程安排

**第一天 8月18日 周六**

**上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:30**

### 1、终产品可提取物和浸出物研究的最佳解决方案

1.1 国内外可提取物和浸出物研究的历史

1.2 现阶段国内可提取物和浸出物研究申报要求

1.3 实践案例解读

1.4 交流环节

## 2、“一次性使用系统”可提取物和浸出物的最佳解决方案

2.1 “一次性使用系统”可提取物和浸出物研究的历史

2.2 生产系统中硅胶管道等组件可提取物和浸出物研究的技术要求

2.3 实践案例解读

2.4 交流环节

## 3、药物杂质研究的申报要求和思路

3.1 杂质注册申报要求；

3.2 杂质标准的制定；

3.3 基因毒性杂质分析方法研究

3.4 金属元素分析方法研究

## 4、结构确证的基本思路与案例剖析

4.1 结构确证的重要意义

4.2 法规的解读与剖析

4.3 结构确证的经典做法与思路

4.4 结构确证的实践案例解读

## 5、新形势下研发实验室数据完整性要求和实例分析

5.1 研发实验室和检验检测的区别

5.2 研发实验室数据完整性要求

5.3 过往国内外审计的实例解读

5.4 针对新形势，研发实验室质量管理关注点

## 6、仿制药逆向工程研究的意义方法及应用实例

6.1 参比制剂分析中运用逆向工程的重要意义

6.2 参比制剂研究的主要内容

6.3 参比制剂研究的主要方法

6.4 应用案例解读

主讲人：杨老师

微谱医药中国区包材相容性技术总监，曾任职通标标准技术有限公司（SGS），参与起草《药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则》

第二天 8月19日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

- 1、深度解读“原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法”
- 2、2018“原辅包”关联审批审评政策机遇与风险分析
- 3、制剂审评后现场检查及注册检验技术要求与注意事项指导
- 4、关联审评下的“原辅包”质量保证关系与问题分析
- 5、关联审评后对制剂厂家的影响与全程质量控制
  - 5.1 对药品研发立项与注册申报的影响
  - 5.2 对药品研发工作开展的影响及相关供应商的考察
  - 5.3 关联审评工作的实施与操作要点分析与注意事项
  - 5.4 关联审评后如何对关联的“原辅包”进行监管
  - 5.5 制剂研发中“原辅包”的选择要求与质量控制要求
  - 5.6 全程质量控制与研发策略指导
- 6、关联审评后对“原辅包”企业的影响与实施应对
  - 6.1 “原辅包”企业法律责任的划分及注意事项
  - 6.2 “原辅包”申报资料技术要求的影响及问题分析
  - 6.3 “原辅包”质量标准与工艺的影响及问题分析
  - 6.4 “原辅包”质量标准建立与管理调整
  - 6.5 关联审评实施要点与应对策略指导
- 7、原辅包关联审评和一致性评价的关系剖析指导
  - 7.1 一致性评价最新政策要点剖析解读
  - 7.2 原辅料对药品一致性通过的影响

7.3 通过一致性评价后的原辅包的供应商管理

## 8、实际案例分析 现场互动答疑

主讲人：丁老师

知名药企高管 精通国内外药品注册法规 实战型技术专家

### 五、培训费用：

1、培训费：2300 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 2000 元/人；IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895

### 六、培训报名：

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。



七、附件：报名回执表

报 名 回 执 表

培训名称	2018 药包材相容性研究实践与研发实验室质量管理及“原辅包”关联审评高级培训班				
单位名称					
地 址				邮 编	
联 系 人	电 话 / 手 机			邮 箱	
参会人员姓名	性 别	部 门 / 职 务	办 公 电 话	手 机	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"/>			赞助宣传：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： 纳税人识别号： 地址电话： 开户行及账号：					
开票种类： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
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					
其他要求：					

