

# 国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 培字第 079 号

## 关于举办“2018 药企实验室（研发/QC）精益 管理与药典方法技术应用” 高级培训班通知

### 各有关单位：

无论药品申报还是 GMP 生产，实验室管理都是确保检验是否能够满足用途的重要环节，也是 GxP 符合性检查重点关注的一个环节。随着中国药政法规和国际高度、快速密切接轨，中国制药企业质量控制实验室面临着新一轮实验室质量体系提升的挑战，为保证研发及生产检验结果的可靠性，同时按照 GMP 和国内外药典要求对实验室进行设计和管理，有效防止检验过程中出现的各种困扰，

为此，我单位定于 12 月 14-16 日在成都市举办“2018 药企实验室（研发/QC）精益管理与药典方法技术应用”高级培训班，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）  
北京乔氏鑫源会议服务有限公司

**支持单位：**（药学園地）公众号  
微谱医药  
冠勤医药  
商院 E 家

## 二、时间地点

培训时间：2018 年 12 月 14-16 日

（14 日全天报到、15-16 日两天培训）

培训地点：成都市（详细培训地点、报名后再行通知）

## 三、讲师介绍

**丁老师：** IPPM 客座讲师，国家药典委员会委员；长期从事药物研发分析及质量管理工作，具有丰富的分析问题和解决问题的能力 and 实战经验。

**梁老师：** 国内 GMP 资深专家，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。

## 四、课程内容

**第一天 12 月 15 日 周六**

**上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00**

**课题一：通过精品案例解读实验室文件系统及常用文件编制要求**

- 1、取样和留样实施中的文件组织困惑与难题案例解析
- 2、化学试剂和样品使用管理中的文件管理困惑与难题案例解析
- 3、标准品及对照品使用管理中的文件管理困惑与难题案例解析
- 4、实验室分析仪器的校准与维护困惑与难题案例解析
  - 4.1 实验室仪器的校准与验证和管理中的困惑与难题；
  - 4.2 天平使用和称样实施中的困惑与难题
  - 4.3 QC 实验室温湿度监测中的困惑与难题（正常范围与偏差之间的分界线）
- 5、超出质量标准或超出趋势的实验室调查困惑与难题案例解析
  - 5.1 实验室一般异常事件、实验室偏差和 OOS/OOT 的关系与处理

- 5.2 实验室偏差和 OOS/OOT 的调查的原则
- 5.3 偏差根本原因的调查、风险评估、纠正与预防措施制定与跟踪确认

## 6、原始数据的管理困惑与难题案例解析

## 7、物料及产品的检验困惑与难题案例解析

## 8、稳定性试验疑难问题解析与技术指导

- 8.1 -FDA 稳定性试验指南问答解析

- 8.2 -稳定性试验方案设计要点

## 9、数据完整性管理困惑或难题案例解析

- 9.1 实验数据与报告实施中存在的难题

- 9.2 复核或审核的困惑或难题；

- 9.3 记录本的使用和管理实施中的难题；

## 10、电子数据规范管理最新趋势解析（PDA 专家共识介绍）

- 10.1 PDA 专家共识

- 10.2 PDA TR80 要点解析

## 11、实验室日常审计的基本要求和常见缺陷

- 11.1 实验室布局和设计及用户需求文件编制案例解析

- 11.2 实验室安全与环境管理

- 11.3 实验室厂房设施及仪器确认要求

## 第二天 12月16日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

## 课题二、药典理化分析方法在实验室的技术应用及案例剖析

### 1、分析方法转移、确认与验证

- 1.1 分析方法的验证、转移和确认定义、目的和适用性

- 1.2 分析方法验证的主要内容、关键因素和难点控制

- 1.3 分析方法转移方法、方案与讨论

1.4 分析方法确认(Method Verification)与要求

1.5 分析方法验证、转移/确认的之间关系

## 2、药品检验中常用的统计学方法及其应用（药品检验数据处理和结果评价）

2.1 系统适应性的确认和控制图

2.2 测量不确定度及其应用

2.3 异常值的检验与剔除

2.4 分析结果的比较

2.5 Horwitz 方程及其应用

## 3、药品检测结果不确定度评定

3.1 识别不确定度来源

3.2 建立被测量数学模型

3.3 评估标准不确定度

3.4 合成标准不确定度  $U_c(y)$

3.5 计算扩展不确定度  $U$  或  $U_p$

3.6 报告测量不确定度

## 4、现场讨论 互动答疑

## 五、培训对象

企业质量管理人员、研发人员、QA\QC 等质量管理人员；生产设备操作与验证人员、实验室分析仪器操作与管理人员；化学室、微生物室主管与相关检测人员等。

## 六、培训形式

1、由主讲专家现场专题剖析指导,接地气教学模式,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！

## 七、培训费用

- 1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场咨询、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

## 八、培训报名

联系人：乔老师

电话：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，可通过微信或电子邮箱进行报名注册。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018年11月1日



