

# 国际制药项目管理协会

2019 培字第 083 号

## 关于举办“年度质量回顾中大数据统计分析与报告” (西安) 技术交流会的通知

制药企业在生产质量控制如年度回顾，趋势分析等，经常会用到统计分析知识，但由于专业技术等问题，工具使用不合理，统计分析切入点不恰当等造成数据无效、偏差大等诸多问题的存在，如何让统计分析在药学领域得到良好的应用，是本次交流会的重点，通过学习，使得大家能够在工作中正确使用统计分析知识，提高工作效率。简单的 EXCEL 分析已经越来越难得到监管和检查人员的认可，所以，学习使用一种可靠的统计学软件对于药学领域从业者势在必行。

这是一场关于统计分析在药学领域应用的技术交流会，国际制药项目管理协会（IPPM）邀请了在制药企业从业 20 多年、专注于质量和统计分析技术的资深老师，理论结合实践，为您带来一次不一样的课程体验，建议参会人员自带 windows 系统电脑，实操演练，从这里开始：

诚邀您参加此次交流会，权威解读和实战分享一定会让您不虚此行！

### 一、时间地点

会议时间：2019 年 1 月 5- 6 日（一天半）

会议地点：西安市

酒店地址：报名成功后定向通知

## 二、组织机构

主办单位：IPPM 国际制药项目管理协会

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™ 文档管理系统

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和同学等。

## 三、主题内容

### 课题一：药学统计分析的基础及 minitab 常用功能

- 1、药学统计分析基础---统计的核心
- 2、药学统计分析基础---质量属性的分类
- 3、药学统计分析中常用的 minitab 功能

### 课题二：统计分析在药品稳定性研究中的应用

- 1、稳定性研究监测点的选择与法规符合性
- 2、稳定性研究数据的回归评价
- 3、对照品、对照溶液稳定性研究数据统计学评价

### 课题三：统计分析在检验方法学验证中的应用

- 1、中国药典对检验方法学研究统计学要求
- 2、方法学变更中数据可信与置信区间
- 3、t 检验在方法学变更中的应用

### 课题四：统计分析在收率、物料平衡、关键工艺参数、中间产品检测结果趋势分析中的应用

- 1、收率、物料平衡、关键工艺参数、中间产品检测数据的统计分布类型
- 2、如何根据工艺验证（首次验证）设定监测限度区间

- 3、日常监测统计结果输出与变更、偏差、OOS 等如何关联

#### **课题五：统计分析在水系统和空调系统趋势分析中的应用**

- 1、性能确认阶段数据统计学评价（警戒限、行动限设定依据）
- 2、日常监测数据统计学评价（如何修订警戒限、行动限）
- 3、系统运行稳定性统计学评价（年度质量回顾分析关联评价）

#### **课题六：统计分析在产品年度质量回顾中的应用**

- 1、原辅料、内包材质量数据的统计与评价
- 2、人员监测数据统计学评价
- 3、生产过程监控数据统计评价
- 4、成品检验数据统计学评价

#### **课题七：统计分析在持续工艺确认中的应用**

- 1、持续工艺确认的设计与实施
- 2、数据采集与分类评估
- 3、数据分析结果的警戒限、行动限设定（与变更）评估
- 4、数据统计基础的年度验证计划（主计划）的起草

#### **课题八：统计分析的其他应用**

CPK 简介，用途、适用范围、计算方法、标准以及计算结果超标的改进措施案例

以上课题均从相关分析工具的选择开始详细介绍，使用实际的数据进行实操演练和结果判断，并模拟对异常情况进行继续分析，直至得出结论。学员可携带数据，现场分析演练（自带 Windows 电脑并预装 Minitab 软件）

## **四、讲师介绍**

**李老师：**资深 QA 经理、资深 GMP 培训讲师、六西格玛黑带大师；从业 20 年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。对统计分析在药学领域的应用及质量量度有独到的见解。

## 五、费用说明

- 1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）
- 3、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：03020475 0930 0049 778  
备注：付款请注明“西安统计分析”
- 4、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。

## 六、报名方式

- 1、移动端直接扫描/识别下图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=157](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=157)

- 3、联系咨询：

曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

## 七、会议议程

1月5日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：药学统计分析的基础及 minitab 常用功能 课题二：统计分析在药品稳定性研究中的应用
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题三：统计分析在检验方法学验证中的应用
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题四：统计分析在收率、物料平衡、关键工艺参数、中间产品检测结果趋势分析中的应用 课题五：统计分析在水系统和空调系统趋势分析中的应用
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题六：统计分析在产品年度质量回顾中的应用
16:20-17:00	答疑

1月6日（周日）第二天

09:00-10:00	课题七：统计分析在持续工艺确认中的应用
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题八：统计分析的其他应用
11:30-12:00	答疑

