

国际制药项目管理协会

2019 培字第 002 号

关于举办“统计分析在药学领域的应用” (杭州) 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 3 月 2 - 3 日（一天半）

会议地点：杭州市

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：统计分析的“元数据”

- 1、数据. 数据来源和分类
- 2、数据完整与数据“元”因素
- 3、数据属性六分类
- 4、数据账户与数据审核、备份

课题二：药学统计分析的基础

- 1、集中趋势的“量度”
- 2、概率计算把握质量核心
- 3、离散概率分布的应用
- 4、正态分布与非正态分布
- 5、抽样原理与抽样检验应用
- 6、持续确认与置信区间
- 7、智能制造数据分析基础（简介）

课题三：统计分析在变更管理中的应用

- 1、统计分析软件概述（minitab 功能模块）
- 2、药品稳定与有效期
- 3、对照品、对照溶液稳定性研究数据统计学评价
- 4、t 检验在变更中的应用

- 5、收率、物料平衡
- 6、关键工艺参数
- 7、中间产品检测数据统计分布类型

课题四：质量评价与年度质量分析

- 1、工艺验证（首次验证）设定警戒限度
- 2、日常监测统计结果输出与趋势分析（变更、偏差、OOS 等关联）
- 3、水系统趋势分析中的应用
- 4、洁净空调系统趋势分析的应用
- 5、混合与混合均匀度评价
- 6、CPK. PPK 的质量评价工具
- 7、卡方检验与不良反应检测
- 8、DOE 设计原则与应用

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：国内大型药企不良反应监测数据评估师，资深 QA 经理、官方检查员培训讲师，资深 GMP 培训讲师、六西格玛黑带大师，Minitab 中国区技术顾问；从业 20 余年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。对统计分析在智能制造领域及质量量度实施有独到的见解。系蒲公英论坛及多家协会特聘讲师。

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“杭州统计分析”
- 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=show_qrcode
&mid=164](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=show_qrcode&mid=164)

- 3、联系咨询：

联系人：曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

3月2日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：统计分析的“元数据”
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题二：药学统计分析的基础
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题三：统计分析在变更管理中的应用（上）
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题三：统计分析在变更管理中的应用（下）
16:20-17:00	答疑

3月3日（周日）第二天

09:00-10:00	课题四：质量评价与年度质量分析（上）
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题四：质量评价与年度质量分析（下）
11:30-12:00	答疑

