国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 培字第 007 号

关于举办“2019 欧美法规与 ICH 要求的原料药工艺开发研制及变更控制”高级培训班 通知

各有关单位：

自 2017 年中国加入 ICH 以来，国内原料药企业经受了新的法规影响和环保等新的压力，行业正处于新业态演变过程中。国内实施原料药关联审评，实施 CTD 申报要求等政策法规，也对原料药企业产生了持续影响。而且随着华海缬沙坦事件的持续发酵，更导致了国内外对于基因毒性杂质的关注度持续升高。

此刻，为帮助原料药企业深刻知悉国外原料药研发的最新法规动态，全面掌握欧美官方对于原料药企业的技术要求和批准后的变更要求，高效提升产品质量，我单位定于 2019 年 3 月 15－17 日在上海市举办“2019 欧美法规与 ICH 要求的原料药工艺开发研制及变更控制 ”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）

（药学园地）公众号平台

支持单位：上海微谱医药

天津冠勤医药

中国药科大学（商院 E 家）

二、时间地点

培训时间：2019 年 3 月 15-17 日

（15 日全天报到、16-17 日两天培训）

培训地点：上海市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、课程内容

第一天　3 月 16 日　周六

上午 9:00-12:00　午休　下午 13:30-17:00

课题一、ICH Q8 技术要点与问题剖析指导

1.1-制剂组方技术要点介绍

1.2-原辅料相容性试验要点

1.3-包材相容性研究技术要点

1.4-稳定性试验要点与问题分析

1.5-工艺开发技术要点与问题分析

1.6-药品运输特殊情况考虑及案例剖析指导

课题二、ICH Q11 技术要点剖析指导

2.1-起始物料选择要求与问题分析

2.2-起始物料供应商审计要求

2.3-中间体质量标准和分析方法建立及验证要求

2.4-合成工艺撰写要点与问题分析

2.5-原料药工艺验证要求剖析指导

2.6-生化类原料药控制要点介绍

课题三、原料药制造工艺开发技术要点指导

3.1 原料药质量与制剂产品研发的联系

3.2 工艺开发的工具运用

3.3 工艺开发的方法与策略

3.4 原料药关键的质量属性

3.5 物料属性及工艺参数与原料药关键质量属性的关联

3.6 设计空间的综合考虑

课题四、案例分析 互动答疑

主讲人：刘老师

资深 GMP 培训专家、高级制药工程师、CFDA 高研院及本协会特聘讲师,曾任职于华北制药及外资企业高管；曾对罗氏、海王、东北制药、以领药业、北京嘉林、山东瑞阳、上海恒润达生、上海松力生物、江苏康泰生物公司等进行体系培训和构建工作.

第二天 3 月 17 日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

课题一、EDQM 原料药变更指南剖析解读

1.1-API 生产地址变更 1.2-原辅料标准变更

1.3-工艺变更 1.4-包材变更

1.5-原辅料供应商变更 1.6-无菌 API 变更特殊情况

课题二、FDA 原料药变更指南剖析解读

2.1-生产地址变更

2.2-起始物料变更

2.3-中间体标准或者供应商变更

2.4-路线变更

2.5-原料药合成工艺变更

2.6-原料药质量标准变更

课题三、WHO 原料药变更指南剖析解读

3.1-生产地址变更

3.2-起始物料变更

3.3-中间体标准或者供应商变更

3.4-路线变更

3.5-原料药合成工艺变更

3.6-原料药质量标准变更

课题四、问题讨论 互动答疑

主进人：丁老师

现任知名药企高管、高级制药工程师、熟悉欧美制药质量法规，具有 20 多年药品研发注册及生产质量管理的实践经验，多次参加过 FDA 、WHO、TGA 和 CEP 认证及国内的检查，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和实战经验。

四、参加对象

1、从事原料药开发、生产工艺研究、质量保证等相关研发、技术、管理人员；

2、提供工艺优化设计和技术服务单位，相关产品和设备与仪器仪表生产企业等。

五、培训形式

1、接地气教学模式，实际案例分析讲述、现场时刻接受提问，有问必答！

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！

六、费用说明

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：粟老师 18928795895

七、培训报名

联系人：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，发送至以上电子邮箱进行注册登记。

备注：为确保培训质量与良好会场秩序，保障学员与老师充分互动问答时间，本次培训特限制参加名额 100 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年 11 月 22 日

八、附件

报 名 回 执 表

<table>
<tr><td>培训名称</td><td colspan="5">2019 欧美法规与 ICH 要求的原料药工艺开发研制及变更控制高级培训班</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>地 址</td><td colspan="3"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话/手机</td><td></td><td>邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>参会人员姓 名</td><td>性别</td><td>部门/职务</td><td>办公电话</td><td>手 机</td><td>邮箱 /传真</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">是否住宿：单间〇 标间〇 否〇</td><td colspan="3">入住时间: 退房时间：</td></tr>
<tr><td colspan="3">培训费支付：现场交费〇 提前汇款〇</td><td colspan="3">赞助宣传：是〇 否〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票信息：
单位名称： 纳税人识别号：
地址电话： 开户行及账号：</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票种类： 增值税普票〇 增值税专票〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">联系人：</td></tr>
<tr><td colspan="6">其他要求：</td></tr>
</table>