

国际制药项目管理协会

2019 培字第 048 号

关于举办“分析经理再提高（二）质量研究与 项目管理（南京）培训班”的通知

直击日常检测过程中长期遇到的痛点和问题，从简单的基本功误差和溶解度试验说起，对方法开发的全过程、方法的风险管控到质量研究、文献检索，给学员提供了丰富的训练素质，满满的干货，是一场分析专业领域的技术盛宴！

作为分析经理和分析管理人员，如何解决当下困惑？如何业务能力再提高？是我们需要持之以恒学习的必修课，针对分析管理人员的痛点，我们对色谱分离基础理论、检测器和色谱柱选择特征、前处理过程注意事项、方法开发与风险管控系统化思考、杂质研究特别是基毒杂质、元素杂质研究从法规到控制策略、现代先进检测软件的迭代更新，仪器信息化软件的应用等等进行了深度细化，帮助分析管理人员与时俱进，提升自身专业业务，解决工作中痛难点，提升团队整体系统管理水平。

艺药企业管理联合国际制药项目管理协会（IPPM）将于 2019 年 8 月 3 日- 4 日在南京举办“分析经理再提高（二）质量研究与项目管理（南京）培训班”，诚邀贵司参加！

具体会议事宜通知如下：

一、时间地点

会议时间：2019 年 8 月 3 日~4 日（一天半）

签到时间：8 月 3 日早上 8:00—9:00

会议地点：南京（报名后定向通知）

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
 艺药企业管理（上海）有限公司

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持媒体：蒲公英、巍信、药文网

培训对象：制药企业研发分析人员、研发分析经理、QC 经理、QC 主管、
 质量负责人、QA 经理、企业 GMP 内审人员等。

三、主题内容

第一天 8 月 3 日（周六） 09:00 - 17:00

课题一：质量研究的意义与基本内容

- 1、质量研究的重要意义；
- 2、质量研究与各项研究间的关系；
- 3、质量研究的基本内容；

课题二：基毒杂质研究

- 1、基毒杂质是什么？如何产生？
- 2、基毒杂质的法规基础；
- 3、基毒杂质的风险管理与控制策略；
- 4、基毒杂质的合成预防控制策略；
- 5、基毒杂质的分析方法开发策略；

课题三：元素杂质研究

- 1、在新形势下法规元素杂质的要求；
- 2、元素杂质测试前处理介绍；
- 3、ICP-MS 在元素杂质策略过程中的应用；
- 4、元素杂质方法测试及验证的案例分析；

课题四：杂质谱研究

- 1、工艺杂质研究；
- 2、降解杂质研究；
- 3、杂质谱控制策略与质量标准的制订；

课题五：包材相容性研究

- 1、包材相容性相关指导原则讨论；
- 2、药包材提取试验简介；
- 3、相关物质检测方法与验证；
- 4、相关物质迁移与侵蚀试验；

第二天 8月4日（周日） 09:00 - 12:00

课题六：分析方法管控篇

- 1、风险管理理念与应用；
- 2、分析方法的前提假设---三个假设所带来的缺陷、色谱校正因子的介绍；
- 3、分析方法系统开发的路径---液相方法开发系统要求、分析方法完整性研究的主要内容；
- 4、定量测试系统---面积归一法、内标法、外标法的联系与区别、内标物的选定、内标监控的应用；
- 5、方法验证与转移---分析方法预验证、验证、转移、确认的相关要求，截距的要求、稳定性试验箱验证要点以及各管理文件间逻辑关系与使用；

课题七：项目管理篇

- 1、项目与立项管理；
- 2、项目计划与预算管理
- 3、项目进度与质量交付物管理；
- 4、项目沟通、问题与风险管理。

四、讲师介绍

柳老师： IPPM 特邀讲师，质量高级工程师，历任上海恒瑞、扬子江药业集团及某上市集团等分析负责人，主要从事药代动力学与代谢测试、生物等效学测试研究、药物质量研究与质量标准制定、工艺分析技术、液相色谱与质谱分析方法开发、质量管理与认证等领域，颇有建树。

五、费用说明

- 1、会议费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）。
- 2、同一单位报名4人，第4名免费(共40个名额,赠完为止)。
- 3、IPPM会员：588元/人。
- 4、培训期间住宿，享受会务组的协议价；参会人员预订，费用自理。
- 5、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：0302 0475 0930 0049 778
备注：付款请注明“南京分析经理培训班”
- 6、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。
- 7、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

六、报名方式

- 1、移动端直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：



- 2、电脑端请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=217

- 3、会议咨询

盛老师：17316561718（微信同号）

八、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

企业会员可以免费参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：盛老师 17316561718

十、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。



国际制药项目管理协会 (IPPM)

2019年7月