

国际制药项目管理协会

2020 年培字第 010 号

2020 制药企业理化实验室合规性管理与疑难问题剖析指导高级培训班

随着 GMP 认证的取消，药品监管部门对制药企业的法规符合性检查已经进入了常态化，这对制药企业理化实验室的合规性管理，提出了更高的要求及挑战。同时，随着 2020 版药典的颁布实施及 ICH 相关法规与技术要求的提升，理化实验室将伴着 MAH 制度的实施与推广，在产品质量控制、检验方法转移方面发挥更加重要的作用。因此，提高理化实验室合规性管理已成为急需解决的问题。

为帮助广大制药企业，更好地掌握药品质量风险控制的基本原则，提高理化实验室合规性管理的岗位技能与知识，排除实际工作中的种种困惑与难题，我单位定于 2020 年 7 月 22-24 日在天津市举办（2020 制药企业理化实验室合规性管理与疑难问题剖析指导高级培训班）。此课程将以专家实战经验做指导，重点讲解理化实验室关键技术及关键设备管理要素，帮助学员掌握实验室技术管理的技能和技巧，有效提高工作效率及整体管理水平。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

（博药汇）公众号

北京乔氏会议公司

协办单位：北京壹达云网信息技术公司

微谱生物医药技术中心

支持单位：深圳市锐拓仪器设备

天津冠勤医药

持续招募中——

二、时间地点

培训时间：2020年7月22-24日

（22日报到、23-24日两天课程）

培训地点：天津（详细培训地点、报名后另行通知）

三、课程福利

凡参加本次培训学员，皆赠送（博药汇）线上视频课程，包含（MAH法规要点解析与质量管理体系建设提升 12课时）与（eCTD制作应用及上机实操指导 4课时）本次培训结束后通过微信统一发送邀请码，凭邀请码即可免费观看。

四、课程安排

第一天 7月23日 周四

上午 9:00-12:00 午餐 下午 13:30-17:00

课题一：理化实验室法规符合性要求与检查常见缺陷剖析指导

课题二：全球制药理化实验室相关法规与技术要求详解

1. 中国相关法规与技术要求解析
 - 1.1 新版《药品管理法》相关法规与技术要求解析
 - 1.2 新版《药品生产监督管理法》相关法规与技术要求解析
 - 1.3 2020 新版药典相关法规与技术要求解析
2. ICH 组织相关法规与技术要求解析
3. FDA/欧盟相关法规与技术要求解析

课题三：理化实验室合规管理及疑难问题剖析指导

1. 实验室安全管理
2. 实验室组织管理
3. 人员管理
4. 仪器设备管理
5. 取样及样品管理

课题四：控制方法管理及疑难问题剖析指导

1. 文件系统管理
2. 记录管理
3. 操作 SOP
4. OOS/OOT 管理与调查

课题五：稳定性/对照品管理及分析验证

1. 稳定性管理
2. 对照品管理
3. 分析方法验证及转移

互动环节：问题总结 讨论答疑

主讲专家：丁老师

资深制药人、NMPA 高级研修学院高级讲师、深度参与中国药品法规体系建设和修订，并积极参与欧美法规指南修订工作。曾就任外资制药企业研发总监、质量高管等职务，具有很强的解决实际问题的能力和经验。

第二天 7月24日 周五

上午 9:00-12:00 午餐 下午 13:30-17:00

课题六：杂质含量测定检验方法建立及案例分享

课题七：天平管理及疑难问题分析指导

1. 电子天平使用技巧与维护保养
2. 天平的安装使用环境的要求
3. 天平的 3Q 验证
4. 天平的校准（周期性校准和日校）
5. 称量管理（称量操作中精度的选择，称量范围的要求以及最小称量的确定）

课题八：液相色谱仪管理与问题解析

1. 液相色谱仪硬件及软件的 3Q 验证

2. 液相色谱仪的维护、保养及预防维修
3. 液相色谱仪的校准
4. 色谱柱及色谱仪压力曲线的记录及管理

课题九：实验室数据可靠性管理与色谱数据的处理

1. 实验室记录与数据常见问题成因及对策
2. CDS 的数据库管理（数据的备份/恢复/归档/灾难恢复）
3. CDS 系统用户及权限管理
4. 样品进样序列的设计
5. 色谱数据的积分处理
6. 报告模板设计
7. 审计追踪的审核

互动环节：问题总结 讨论答疑

主讲专家：刘老师

资深 GMP 培训专家、高级制药工程师,曾任职于华北制药及外资药企高管,曾对罗氏制药、东北制药、以岭药业、北京嘉林、山东瑞阳、上海恒润达生、江苏康泰生物公司等单位进行体系培训和技术指导工作.

五、培训形式

- 1、将以实战经验指导教学,实际案例剖析讲述、可互动答疑,有问必答!
- 2、招募赞助单位,提供企业形象与产品宣传服务,合作详情可致电洽谈!

- 3、为确保培训质量与良好的会场秩序，保障学员的健康与安全，本次培训班特限定参加名额 80 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止！

六、培训费用

- 1、培训费：2300 元/人；包含(专家费、资料费、疑难解答、培训发票)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
- 3、团体报名参加可享受优惠福利，具体详情请咨询：乔老师 13810814578

七、培训报名

乔老师：手机 13810814578（微信同步）

报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信与邮箱进行报名注册



八、附件

报名回执表

培训名称	2020 制药企业理化实验室合规性管理与疑难问题 剖析指导高级培训班				
单位名称					
地 址					
联系人		手机号码		微信	
参会人员 姓 名	性别	部门/职务	手机号码	办公电话	电子邮箱
是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入住时间： 退房时间：		
培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>			赞助宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>		
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					
开票信息：必填 单位名称： 纳税人识别号： 地址电话： 开户行及账号：					
开票种类：（培训费 <input type="radio"/> 会议费 <input type="radio"/> ） 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步） 报名邮箱：530443953@qq.com					
其他要求：					