

药品的稳定性研究方案
Stability Program of Pharmaceutical Products
2025 年 10 月 24 日 上海

培训地点 Location:

美国药典委员会中华区总部 USP-China

地址：上海市浦东新区洲海路 999 号森兰国际大厦 B 栋 801-804 室
(地铁 6 号线，洲海路站 1 号出口，距离目的地 1.4 公里左右)

授课语言 Language: 中文授课（双语书面讲义） Chinese (bilingual printed teaching material)

课程纲要与日程 Course Outline & Agenda:**9:00-12:00 cGMPs 的稳定性试验要求 cGMPs of Stability Testing Requirements**

- 药物稳定性的重要作用 Critical Role of Drug Stability
- 21 CFR 211 - 成品药物 cGMP 规范的稳定性影响
Impact of Part 211 - cGMP Practices for Finished Pharmaceuticals on stability
- ICH 要求与 Q1A(R2) ICH process and Q1A(R2)
- 用于全球申请提交的稳定性研究方案 Stability protocol for global submission

稳定性指示方法介绍 Stability Indicating Test Methods

- ICH Q2(R2) 对验证的要求 ICH Q2(R2) on Validation
- USP 通则<1225>方法验证 USP <1225> Validation
- USP 通则<1226>方法确认 Method verification based on USP<1226>
- 稳定性指示测试方法 Stability-indicating test methods

12:00-13:00 午休 Noon Break**13:00-16:30 关键的稳定性操作方法 Critical Stability Operations**

- 稳定性方法的关键步骤 Critical steps of Stability Process
- 矩阵法和括号法的简化试验 Reduce testing with bracketing and matrixing
- 矩阵法和括号法的优缺点 Benefits and drawbacks of bracketing and matrixing
- 稳定性数据评估 Stability Data Evaluation

稳定性结果的 OOS 调查 Conduct Out-of-Spec investigation for Stability Results

- FDA OOS 指南草案和 FDA 调查指南 FDA draft guidance on OOS and FDA Guides to inspection
- 分析员与上级在 OOS 调查中的角色 Analyst's and supervisor's roles in OOS investigation
- 稳定性数据 OOT Out-of-Trend for Stability Data
- 确定纠正措施/预防措施 Determine Corrective Actions/Preventive Actions

16:30-17:00 问答 Q&A

This agenda is subject to change. 具体日程以现场版本为准