

药物活性成分(API)cGMP：质量体系管理方式
cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach
 2019年1月10-11日 上海

日程 Agenda:

| 日期 Date | 时间 Time | 主题 Topic | |
|-------------------------------------|-------------|-------------------------|--|
| 第一天 Day 1 Jan. 10 Thu. | 8:30-9:00 | 登记注册 | Registration |
| | 9:00-10:00 | 药物活性成分的良好生产管理规范 (概述) | Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients (overview) |
| | 10:00-10:15 | 茶歇 | Coffee Break |
| | 10:15-12:00 | 质量管理体系 | The Quality Management System |
| | 12:00-13:00 | 午餐 | Lunch |
| | 13:00-13:30 | 小组讨论 | Group discussion |
| | 13:30-14:30 | 设施与设备 | Facilities and Equipment |
| | 14:30-14:45 | 茶歇 | Coffee Break |
| | 14:45-15:45 | 物料系统 | Materials Systems |
| | 15:45-16:45 | 生产系统 | Production Systems |
| | 16:45-17:15 | 小组讨论 / 问答 | Group discussion / Q&A |
| 第二天 Day 2 Jan. 11 Fri. | 9:00-9:45 | 包装和标签 | Packaging and Labeling |
| | 9:45-10:15 | 实验室控制 | Laboratory Controls |
| | 10:15-10:30 | 茶歇 | Coffee Break |
| | 10:30-12:00 | 实验室控制 (续) | Laboratory Controls (continued) |
| | 12:00-13:00 | 午餐 | Lunch |
| | 13:00-13:20 | 小组讨论 | Group discussion |
| | 13:20-14:15 | 文件记录和标准操作规程 | Documentation and SOPs |
| | 14:15-14:30 | 茶歇 | Coffee Break |
| | 14:30-16:00 | 验证 | Validation |
| | | 16:00-16:30 | 小组讨论 / 问答 |

This agenda is subject to change. 此表仅供参考，具体日程以最后版本为准