

邀请函 Invitation

美国药典委员会中华区总部诚挚地邀请您参加将在上海举办的药典培训课程
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Pharmacopeial Education course.

药物活性成分(API)cGMP：质量体系管理方式 cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach

时间/地点 Time/Location:

2019 年 1 月 10-11 日 中国 上海
January 10-11, 2019 Shanghai, China

课程简介 Course Description:

随着 2010 版药品 GMP 的实施，正如药品 GMP 新闻发布会上国家食品药品监督管理局发言人称，中国的药品生产企业要在生产管理和质量管理方面跟国际更好接轨。对国内众多的 API 企业来说，不论产品是否出口，了解国际通行的 GMP 指南都变得极为重要。

美国药典委员会 (USP) 开发的“药物活性成分 cGMP 课程”以 ICH Q7 和 GMP 实践为基础，将质量体系管理方式与 USP 专家意见有效的结合，通过对质量管理体系、厂房设施和设备、物料系统、生产系统、包装和标签、文件和标准操作流程、工艺验证等方面的阐述，帮助听众系统了解药品生产、FDA 及其他法规对分系统的要求，最终帮助企业节省时间与金钱、并降低不符合 FDA 法规要求的风险。同时，针对中国企业的实际情况，课程通过中国现行版 GMP 与 ICH Q7 的对比、不断更新的案例分析、小组讨论等内容，使听众对 GMP 的理解更加深入和可操作。

为期 2 天的课程由倍受学员好评的 USP 资深药典培训专家讲授。根据以往的历次课程评价，讲师以其丰富详实的案例分析内容、灵活热烈的小组讨论形式，获得超过 97% 的好评率。该课程还曾被学员评价为“近几年参加的效果最好的培训课程”。

Builds upon GMP practices by incorporating a Quality Systems Approach (QSA) and USP expertise to address Quality Management Systems, Facilities and Equipment, Materials Systems, Production Systems, Packaging and Labeling, Documentation and Standard Operating Procedures, Process Validation, providing a system view of pharmaceutical manufacturing, FDA and other regulatory requirements for subsystems, resulting in time and money saved and decreased risk of FDA non-compliance.

参加对象 Who Should Attend:

原料药和膳食补充剂原料企业中的生产负责人、运营负责人、质量管理 QA/QC 人员、研发人员、注册法规部人员；药品生产企业中的原料质量管理、从事原料药采购和出口的贸易企业的质量管理人员。

This course will benefit plant line managers; operational managers; systems QA, QC staffs, R&D and regulatory staffs in mature API manufacturing plants; quality management staffs for API in pharmaceutical companies and sourcing companies.

讲师 Instructor:

USP 资深药典培训特聘专家 The USP Professional Education Faculty

报名请登录 USP 会议与培训中文平台，[点击这里](#)（[课程报名](#)）进行在线报名（报名截止日：2019 年 1 月 4 日）

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

课程纲要 Course Outline

- **Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients** **API 的良好生产管理规范概述**
 - Course objectives and scope 课程目的、范围
 - Definitions of key terminology 关键性术语
 - Process characteristics of APIs vs. pharmaceutical finished dosage forms API 与制剂产品工艺特性比较
 - Scheme of systems for pharmaceutical manufacturing 药品生产的系统流程
- **The Quality Management System** **质量管理体系**
 - Organization structure types 组织结构形式
 - Responsibilities of the quality unit 质量部门职责
 - Quality system components 质量体系元素
 - Product quality reviews 产品质量回顾
 - Complaint reviews 投诉回顾
 - Change control 变更控制
 - Reprocessing and reworking 返工(重复加工)与重新加工
 - Returns and salvages 产品退回
 - Recalls and audits 召回与审计
- **Facilities and Equipment** **设施与设备**
 - Important areas to consider within the facilities and equipment system 设施、设备系统中需考虑的重要方面
 - Guidance on good manufacturing practices within the system 有关设施、设备系统的良好生成管理规范指南
 - ICH Q7 references ICH Q7 相关指南
- **Materials Systems** **物料系统**
 - What is included in the materials system 物料系统内容
 - ICH Q7 references ICH Q7 相关指南
- **Production Systems** **生产系统**
 - Two components of production system: process controls and master production instructions 生产系统的两个组成部分：生产控制、主生产指导
 - Important areas to consider within the production system 生产系统中需考虑的重要方面
 - ICH Q7 references ICH Q7 相关指南
- **Packaging and Labeling** **包装和标签**
 - Important areas to consider within the packaging and labeling system 包装和标签需考虑的重要方面
 - ICH Q7 reference ICH Q7 相关指南
- **Laboratory Controls** **实验室控制**
 - Important areas to consider within the laboratory control system 实验室控制系统需考虑的重要方面
 - ICH Q7 references ICH Q7 相关指南
- **Documentation and SOPs** **文件记录和标准操作规程**
 - Typical documents and records 典型文件与记录
 - Establishing and maintaining SOPs 标准操作规程的建立和维护
 - Use of SOPs SOPs 的使用
 - Documentation requirements and practices 文件要求与规范
- **Validation** **验证**
 - Validation policy and protocol 验证方针与方案
 - Types of process validation 工艺验证类型
 - Periodic review of validated systems 已验证系统的阶段性回顾
- **Case Study (FDA Warning Letter and group discussion)** **案例分析与小组讨论**

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

授课语言 Language:

中文（双语书面讲义）
 Chinese (bilingual printed teaching material)

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	Group discussion / Q&A	

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

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

培训费用 Fee: 2,500 元人民币/人 RMB 2,500/attendee

注: 1、费用包含培训费、资料费、日程表中提及的餐饮费; 其它费用自理。

Including training, teaching materials, and food indicated in the agenda only.

2、若同一公司/单位选派3名以上人员参加此次培训, 自第三人起可享受20%折扣。

The 3rd and more people from the SAME COMPANY can get 20% discount.

3、政府药检系统或科研院校, 享受20%折扣。

20% discount will be offered to applicants from Government Labs and Universities.

报名方式 Register Procedures:

1. 在线报名、缴费(截止日: 2019年1月4日) Make online registration and payment by Jan. 4th, 2019.

请点击[这里](#)([课程报名](#))进行在线报名

USP-China 收款账户: USP-China account

收款人 Beneficiary: 美药典标准研发技术服务(上海)有限公司

账号 Account No.: 6841 12464 120

银行 Bank: 美国银行有限公司上海分行

2. 发票领取: 课程当天签到时领取、或课后快递提供

Invoice is available at the Registration Desk of training room or after the course.

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

培训地点路线图 Path Map:

上海古象大酒店

地址：上海市九江路 595 号（近浙江中路口）

电话：021-33134888



古象大酒店位于上海市中心最繁华的金融、商业、购物区南京东路步行街附近，外滩、人民广场等上海都市景点尽在百步之遥，地铁及其它交通枢纽信步可达。

交通路线：

地铁 1、2、8 号线人民广场站下（14 号出口），步行 5 分钟左右。

备注：主办方不统一安排住宿，请自行联系酒店订房。

（若需要，可联系我们索取会议酒店及周边酒店信息供参考）