

药物产品的稳定性研究方案
Stability Program of Pharmaceutical Products
2019年8月16日 杭州

课程纲要与日程安排 **Course Outline & Agenda:**

9:00-9:30 签到 **Registration**

9:30-12:00 了解 cGMPs 的稳定性测试要求 **Understanding cGMPs of Stability Testing Requirements**

- 药物稳定性的重要作用 **Critical Role of Drug Stability**
- 中国 GMP 和 21 CFR 211 对稳定性的影响 **Impact of Chinese GMPs and 21CFR211 on Stability**
- ICH 方法和 Q1AR2 **ICH process and Q1AR2**
- 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 A/B 对验证的要求 **ICH Q2 A/B 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**

12:00-13:30 午餐 **Lunch**

13:30-16:00 关键的稳定性方法 **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- FDA OOS 指南草案和 FDA 调查指南 **FDA draft guidance on OOS and FDA Guides to inspection**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**

16:00-16:30 问答 **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