

## 邀请函 Invitation

美国药典委员会中华区总部诚挚地邀请您参加 USP 在线直播课程  
USP-China sincerely invites you to attend USP Education Live Webcast.

### 美国药典在线直播课程 *USP Education Live Webcast*

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

#### 时间 Time:

2020 年 2 月 20-21 日 9:00-17:00  
February 20-21, 2020 9:00 AM – 5:00 PM

#### 课程简介 Course Description:

随着中华人民共和国药品管理法(2019 修订)的实施,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 指南十分重要。

为期 2 天的美国药典在线直播“药物活性成分 cGMP 课程”,由 USP 资深药典培训专家授课,以 ICH Q7 和 GMP 实践为基础,将质量管理体系管理方式与 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、案例分析等内容,使听众对 GMP 的理解更加深入和可操作。

In this two-day course, the basic concepts of Good Manufacturing Practices (GMPs) and their applications to the manufacture of APIs as set forth by the ICH Q7 Guideline will be discussed. An introduction to ICH Q7 Guideline (FDA Q7A Guidance) and Quality Management Systems (QMS) for API manufacture will be provided along with their principles and applications for API manufacture. Furthermore, general requirements for qualification of API manufacturing personnel, buildings, facilities, manufacturing equipment, materials management, warehousing, and distribution procedures will be discussed. The attendees need to have a working knowledge of cGMPs for drug products (21 CFR, Parts 210-211) along with a basic understanding of chemical and biological processes in the manufacture of APIs.

#### 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人员、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: 2020 年 2 月 14 日)

## 美国药典在线直播课程 *USP Education Live Webcast*

药物活性成分(API) cGMP: 质量体系管理方式 cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach  
2020年2月20-21日 9:00 AM – 5:00 PM

### 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)**    案例分析

## 美国药典在线直播课程 USP Education Live Webcast

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

2020年2月20-21日 9:00 AM – 5:00 PM

### 授课语言 Language:

中文 Chinese

### 日程 Agenda:

日期 Date	时间 Time	主题 Topic	
第一天 Day 1  Feb. 20 Thu.	8:30-9:00	在线登录	Online Login
	9:00-12:00	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)
		质量管理体系	The Quality Management System
	12:00-13:00	午休	Break
	13:30-16:30	设施与设备	Facilities and Equipment
		物料系统	Materials Systems
		生产系统	Production Systems
16:30-17:00	问答	Q&A	
第二天 Day 2  Feb. 21 Fri.	9:00-12:00	包装和标签	Packaging and Labeling
		实验室控制	Laboratory Controls
	12:00-13:00	午休	Break
	13:00-16:30	小组讨论	Group discussion
		文件记录和标准操作规程	Documentation and SOPs
		验证	Validation
16:30-17:00	问答	Q&A	

*This agenda is subject to change. 此表仅供参考，以现场日程为准*

## 美国药典在线直播课程 *USP Education Live Webcast*

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

2020年2月20-21日 9:00 AM – 5:00 PM

**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、书面讲义费; 不提供电子课件

Including training, printed teaching materials 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/登录方式 **Registration & Login:**

1. 请于 2020 年 2 月 14 日前完成在线课程报名和缴费 Make online registration and payment by Feb. 14<sup>th</sup>, 2020.

点击[这里](#) ([课程报名](#)) 进行在线报名 Click [here](#) for online registration.

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. 报名缴费成功后, 学员将立即收到直播课程登录信息邮件和提示短信;

Email with login info will be sent to attendee once completing registration and payment.

3. 请根据直播课登录邮件提示内容, 在课程开始前半小时内完成登录, 熟悉直播课界面。

Make login half hour before start to familiarize interface.

4. 发票以课后快递形式提供 Invoice will be provided by express after the course.