

邀请函 Invitation

美国药典委员会中华区总部诚挚地邀请您参加以下药典培训课程
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:

2020年10月26-27日 中国上海
October 26-27, 2020 Shanghai, China

课程简介 Course Description:

正如《药品生产质量管理规范(2010年修订)》新闻发布会上国家食品药品监督管理局发言人提到，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指南非常重要。

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：2020年10月19日）

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10月26-27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
 2020年10月26-27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 Oct. 26 Mon.	8:30-9:00	签到	Registration
	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	午餐	Lunch
	13:00-16:45	设施与设备	Facilities and Equipment
		物料系统	Materials Systems
		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 Oct. 27 Tue.	9:00-12:00	包装和标签	Packaging and Labeling
		实验室控制	Laboratory Controls
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-16:00	文件记录和标准操作规程	Documentation and SOPs
		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
2020年10月26-27日 上海

培训地点 Location:

上海汾阳花园酒店

地址: 上海市徐汇区汾阳路45号(地铁1、10号线陕西南路站7号出口, 步行约10分钟)

电话: 021-54569888

备注: 主办方不统一安排住宿, 请自行联系酒店订房。(若需要, 可联系我们了解会议酒店住宿协议价及周边酒店信息)

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: 2020年10月19日) Make online registration and payment by Oct. 19, 2020.

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.