

## 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.

### 美国药典网络直播课程 *USP Live Webcast*

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

#### 课程日期 Date:

2020年10月26-27日 October 26-27, 2020

#### 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,将质量管理体系方式与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,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(中文授课) The USP Professional Education Faculty (in Chinese)

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)

## 美国药典网络直播课程 USP 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10月26-27日

#### 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

## 美国药典网络直播课程 USP 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10月26-27日

### 日程 Agenda:

日期 Date	时间 Time	主题 Topic	
<b>第一天</b> <b>Day 1</b>  Oct. 26 Mon.	9:00-12:00	药物活性成分的良好生产管理规范 (概述)	<b>Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients (overview)</b>
		质量管理体系	<b>The Quality Management System</b>
	12:00-13:00	午休	<i>Noon Break</i>
	13:00-16:45	设施与设备	<b>Facilities and Equipment</b>
		物料系统	<b>Materials Systems</b>
		生产系统	<b>Production Systems</b>
	16:45-17:15	问答	<b>Q&amp;A</b>
<b>第二天</b> <b>Day 2</b>  Oct. 27 Tue.	9:00-12:00	包装和标签	<b>Packaging and Labeling</b>
		实验室控制	<b>Laboratory Controls</b>
	12:00-13:00	午休	<i>Noon Break</i>
	13:00-16:00	文件记录和标准操作规程	<b>Documentation and SOPs</b>
		验证	<b>Validation</b>
	16:00-16:30	问答	<b>Q&amp;A</b>

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

## 美国药典网络直播课程 *USP 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10月26-27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、纸质讲义费。

Including training and 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 人民币收款账户: USP-China account (RMB)

收款人: 美药典标准研发技术服务(上海)有限公司

账号: 6841 12464 120

银行: 美国银行有限公司上海分行

Bank Account No.: 12464120

Account Name: UNITED STATES PHARMACOPEIA STANDARD R N D AND TECHNICAL SERVICES SHANGHAI CO LTD.

Name of Bank: Bank of America, Shanghai Branch

Address: 16/F, AZIA Center, 1233 Lujiazui Ring Road, Shanghai 200120, China

SWIFT Code: BOFACN3X

CNAPS: 532290010011

2. 发票领取: 课后快递/邮寄提供方式提供

Invoice is available after the course.

### 直播课登录方式 How to Access:

报名成功后,包含直播课登录信息(课程链接、密码)的邮件将自动发送至学员邮箱。请根据日程准时参课,逾期直播课通道将自动关闭。

Access information (including link and password) will be sent automatically to your email address after successful registration. The live webcast will only be available for access in course duration.