

cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach

2023年4月13-14日 上海

日程 Agenda:

日期 Date	时间 Time	主题 Topic	
第一天 Day 1 Apr. 13 Thu.	8:30-9:00	签到	Registration
	9:00-12:00	前言和概述	Overview for GMP and ICH Q7
		术语和质量管理系统	Glossary & Quality Management System
		设施与设备	Facilities and Equipment
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-16:30	物料系统	Materials Systems
		生产系统	Production System
		包装和标签	Packaging and Labeling
16:30-17:00	小组讨论 / 问答 现场审计案例讨论	Group Discussion / Q&A Case Study: On-site Inspection	
第二天 Day 2 Apr. 14 Fri.	9:00-12:00	实验室控制	Laboratory Controls
		文件记录和标准操作规程	Documentation and SOPs
		数据完整性介绍	Overview of Data Integrity
		小组讨论/问答 新项目验证计划案例讨论	Group Discussion/Q&A Case Study: New Project VMP
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-16:30	验证和确认	Validation and Qualification
		合同生产商管理	Contract Manufacturer Management
		生物药原液生产要求	API Manufactured by Cell Culture / Fermentation
		用于临床研究的 API 要求	API for Use in Clinical Trials
	16:30-17:00	小组讨论 / 问答 上市后变更案例讨论	Group Discussion / Q&A Case Study: Post-approval Change

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