

药物活性成分(API) cGMP: 质量体系管理方式
cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach
2024年1月15-16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 Jan. 15 Mon.	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 Jan. 16 Tue.	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