

## 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:

2024 年 1 月 15-16 日 中国 上海  
January 15-16, 2024 Shanghai, China

#### 课程简介 Course Description:

近年来，随着中国加入 ICH、预加入申请 PIC/S 等国际组织的工作取得不断进展，中国药品生产企业需要在生产管理和质量管理方面与国际更好接轨。对国内众多 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。

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、合同生产商管理、生物药原液生产要求、临床研究用 API 要求等 12 个模块内容的阐述，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、并降低法规符合性风险。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与小组讨论内容（现场审计、新项目验证计划、上市后变更等），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, Contract Manufacturer Management, API Manufactured by Cell Culture/Fermentation, and API for Use in Clinical Trials, 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:

原料药和生物药原液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 药典培训认证讲师 The USP Qualified 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：2024 年 1 月 10 日）

## 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

### 课程纲要 Course Outline

- **Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients**     **API 良好生产管理规范概述**
  - Course objectives, scope, definitions of key terminology     课程目的、范围、关键术语
  - Regulatory Expectation in Pharm (NMPA/ FDA/ EMA/ PIC/S/ ICH)     药品监管期望
  - Most Concerns in cGMPs for APIs Operation     药物活性成分 cGMP 运行中的关注点
  - 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     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, documentation requirements and practices     SOPs 的使用、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
- **Contract Manufacturer Management**     **合同生产商管理**
- **API Manufactured by Cell Culture / Fermentation**     **生物药原液生产要求**
- **API for Use in Clinical Trials**     **用于临床研究的 API 要求**
- **Group Discussion & Case Study** (On-site Inspection, New Project VMP, Post-approval Change, etc.)  
案例分析与小组讨论 (现场审计、新项目验证计划、上市后变更等)

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*

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

**培训地点 Location:**

上海王宝和大酒店

地址: 上海市黄浦区九江路 555 号 (地铁 2 号线、10 号线, 南京东路站 4 号口, 步行距离 270 米)

电话: 021-53965000

备注: 培训课不统一安排住宿, 请自行联系酒店订房。

**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 3<sup>rd</sup> 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: 2024 年 1 月 10 日) Make online registration and payment by Jan.10, 2024.

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: 课后发送电子发票至学员邮箱。

E-invoice will be sent by email after the course.