

药物产品的稳定性研究方案  
Stability Program of Pharmaceutical Products  
2024 年 7 月 19 日 杭州

**授课语言 Language:**

中文授课（双语书面讲义） Chinese (bilingual printed teaching material)

**课程纲要与日程 Course Outline & Agenda:**

9:00-12:00 **cGMPs 的稳定性测试要求 cGMPs of Stability Testing Requirements**

- 药物稳定性的重要作用 Critical Role of Drug Stability
- 21 CFR 211 - 成品药物 cGMP 规范的稳定性影响  
Impact of Part 211 - cGMP Practices for Finished Pharmaceuticals on stability
- ICH 要求与 Q1AR2 ICH process and Q1AR2
- 用于全球申请提交的稳定性研究方案 Stability protocol for global submission

**稳定性指示方法介绍 Stability Indicating Test Methods**

- ICH Q2 A/B 对验证的要求 ICH Q2 A/B on Validation
- USP 通则<1225>方法验证 USP <1225> Validation
- USP 通则<1226>方法确认 Method verification based on USP<1226>
- 稳定性指示测试方法 Stability-indicating test methods

12:00-13:00 **午休 Noon Break**

13:00-16:00 **关键的稳定性方法 Critical Stability Operations**

- 稳定性方法的关键步骤 Critical steps of Stability Process
- 矩阵法和括号法的简化试验 Reduce testing with bracketing and matrixing
- 矩阵法和括号法的优缺点 Benefits and drawbacks of bracketing and matrixing
- 稳定性数据评估 Stability Data Evaluation

**稳定性结果的 OOS 调查 Conduct Out-of-Spec investigation for Stability Results**

- FDA OOS 指南草案和 FDA 调查指南 FDA draft guidance on OOS and FDA Guides to inspection
- 分析员与上级在 OOS 调查中的角色 Analyst's and supervisor's roles in OOS investigation
- 稳定性数据 OOT Out-of-Trend for Stability Data
- 确定纠正措施/预防措施 Determine Corrective Actions/Preventive Actions

16:00-16:30 **问答 Q&A**

*This agenda is subject to change. 具体日程以最后版本为准*