

## 美国药典在线点播课程 *USP On-Demand Webinar*

### 良好文件管理规范(GDP)和 USP 通则<1029>

#### Good Documentation Practices (GDP) and USP–NF General Chapter <1029>

**课程时长 Course Duration:** 105分钟 105 minutes

#### **课程介绍 Course Description:**

良好文件管理规范 (GDP) 对规范的生产和实验室环境至关重要。相关人员必须严格遵守 GDP，以确保对完成的工作可进行审查。在一个完善的质量体系中，所有的文件都要符合 GDP 的要求。本课程将涵盖 USP 通则<1029>内容和 GDP 的概述，包括编写和修改文档，以及美国 FDA 21 CFR Part 11(电子记录和电子签名)要求的适用于产品开发所有阶段的各种文件的指南。

通过学习，您将掌握良好文件管理规范 (GDP) 的定义、目的和重要性；识别 GDP 的通用规则和原理、记录要求、实验室一般记录文件的要求；正确处理电子记录和电子签名（21 CFR Part 11）；学习 USP 通则<1029>及其在 GDP 中的重要性；了解欧盟 (Vol. 4) 药品管理条例的知识；识别并描述 FDA 关于 GDP 违规的警告后果。

Good Documentation Practices (GDP) is essential in regulated manufacturing and laboratory environments. Personnel in these fields need to closely adhere to GDP in order to ensure an auditable account of work performed. GDP is required for all documentation included in a fully developed quality system. This live webinar will cover USP–NF General Chapter <1029> and an overview of GDP, including guidance for writing and correcting documentation as well as the various documentation required by U.S. FDA 21 CFR Part 11 (electronic records and electronic signatures) as applicable to all stages of product development.

By taking this course, you will be able to:

- Recall the definition, purpose, and importance of Good Documentation Practices
- Identify: general rules and principles of GDP, records requirements, general laboratory notebook documentation requirements
- Explain the proper handling of e-records and e-signatures (21 CFR Part 11)
- Describe USP Pharmacopeia General Chapter <1029> and its importance in GDP
- Demonstrate knowledge of the rules governing medicinal products in the EU (Vol. 4)
- Identify and describe outcomes of FDA warnings related to lack of GDP compliance

#### **参课对象 Who Should Attend:**

研发/QA/QC/生产部门的实验员、研究员、批次记录审核员、QA/QC 专员和审计员、验证专员、生产人员等。

R&D, QA/QC, Manufacturing, Production personnel, Scientists, Researchers, Batch record reviewers, QA/QC specialists and auditors, Validation specialists.

#### **授课语言 Language:**

英语（含中文字幕） English (with Chinese subtitles)

## 美国药典在线点播课程 USP On-Demand Webinar

### 良好文件管理规范(GDP)和 USP 通则<1029>

#### Good Documentation Practices (GDP) and USP-NF General Chapter <1029>

#### 讲师介绍 Instructor:

**Kim Huynh-Ba, 美国药典委员会小分子IV专家委员会主席**

**Member of the USP Council of Expert Chairing the Chemical Medicines IV Expert Committee (2020-2025)**

Kim Huynh-Ba 是 USP 小分子 IV 专家委员会主席 (2020-2025/2015-2020), 也是 USP 良好文件管理专家顾问组主席 (2010-2015) 和 USP 药物原料和药物产品有机杂质专家顾问组成员 (2012-至今)。她在质量管理体系、项目管理、药物开发战略、稳定性科学研究方面有近 30 年的工作经验。Kim 目前是 Pharmalytik 公司的执行董事, 为制药企业 (包括与 FDA 签署同意判决书的企业) 提供技术咨询服务, 对协调和优化分析方法最佳实践等方面提供运营指导。她曾任职于阿斯利康、杜邦制药、百时美施贵宝、惠氏疫苗等公司担任技术与质量管理工作。

Kim 在多个国际组织 (如 ACS、美国药理学科学家协会 AAPS、匹兹堡大会 Pittsburgh Conference) 和许多国际培训团体中担任 cGMP 符合性和质量主题讲师。她还是美国 Temple 大学药学院、Widener 大学和 Illinois 理工大学的兼职教授, 讲授质量审计、GMP、ICH 要求、药物分析的课程。

Kim 发表过多篇技术文献, 担任许多书籍的章节撰稿人, 并活跃于药物合规和质量领域美国国内外大会的讲坛。她是 2 本著名稳定性书籍的编辑: 《药物开发的稳定性测试手册: 法规、方法和最佳实践》(2008) 和 《支持全球市场的药物稳定性测试》(2010)。

#### 课程有效期 Access Deadline:

课程在线观看有效期: 自在线报名并缴费成功日起, 14 天内有效, 逾期课程访问通道将自动关闭。

(报名成功后您会收到课程登录信息通知邮件)

This course will be only available to you for 14 days from the day of successful registration or until you mark it 'Complete' in your transcript- whichever occurs first.

**培训费用 Fee:** 400 元人民币/人 RMB 400/attendee

#### 报名方式 Register Procedures:

1. 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: 快递/邮寄方式提供 Invoice is available by express after successful registration.