

**药物活性成分(API) cGMP：质量体系管理方式**  
**cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach**  
 2025年9月8-9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<br>Day 1<br><br>Sep. 8<br>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<br>现场审计案例讨论  | Group Discussion / Q&A<br>Case Study: On-site Inspection   |
| 第二天<br>Day 2<br><br>Sep. 9<br>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<br>新项目验证计划案例讨论 | Group Discussion/Q&A<br>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<br>上市后变更案例讨论 | Group Discussion / Q&A<br>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*