中化药专字[2017]020号

**关于举办“固体口服制剂制备工艺研究与开发及**

**产业化转移”研讨班的通知**

各有关单位：

当前, 随着医药科学的发展以及临床需求的日益增长，人们希望原来很难成为药物的化合物能研发成生物可利用的药物制剂，尤其是口服制剂。而我国在提升制剂生产水平、提高制剂产品质量和创新制剂的投入, 特别是开发缓控释制剂、靶向制剂等高端制剂新产品方面基础还很薄弱, 国内药企对高端制剂的合理设计缺乏透彻理解,而很多口服固体制剂的工艺研究不够系统，研发出的产品常常达不到原研制剂的疗效，为帮助国内药企和研发机构更好的贯穿QbD的理念，如何更好的优化工艺及工艺放大后保证产品质量，提高药品研发能力与质量控制及产业化转移应用水平，为此，我们邀请部分专家，就自己多年的固体口服制剂研究经验，与大家分享，快速提升制剂质量、降低大生产成本的研究开发策略。我单位定于2017年5月18-20日在**杭州市**举办**“固体口服制剂制备工艺研究与开发及产业化转移”研讨班”。**

现将有关事项通知如下：

**一、会议时间地点：**

时间：2017年5月18日-20日（18日全天报到）

地点: 杭州市 （地点确定直接通知报名者）

1. **会议主要交流研讨内容：**

（详见课程安排表）

**三、参会对象：**

各药企及研究单位药品研发人员、QC分析员、申报注册人员、质量管理及质量控制人员、项目负责人，各医药院校药品研发与管理人员。

**四、会议费用**

会务费：2200元/人（含培训费、会务费、资料费、证书等） 食宿统一安排，费用自理。

1. **会议形式说明：**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.

2、主讲嘉宾均为本协会工作室专家，欢迎来电咨询

3、完成全部培训课程者由本协会颁发培训证书

4、企业需要相关内训和指导，请与会务组联系

**六、联系方式：**

大会组委会秘书处：

联 系 人: 马超 邮 箱：1683101345@qq.com

电 话：010-88280550 传 真：010-52706606

会议质量监督电话：010-88280550 张 岚

附件一：日程安排表

附件二：参会回执表

**中国化工企业管理协会医药化工专业委员会**

**二零一七年四月**

**附件一： 课 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **5月19日**  **（星期五）**  **09:00-12:00**  **14:00-17:00**  **特别邀请：陈庆华、王玉露等专家与会分享** | **一、口服固体缓控释制剂通过仿制药一致性评价的研究策略及产业化控制**  1．原研制剂释药机理分析: 物理分析、化学分析、光学分析  2．自研产品释药机理的仿制及设计  3．原料药的选择策略: 晶型、粒径等选择依据及策略  4．辅料的选择策略: 相关理化特性对药品开发、技术转移及产业化的影响  5.工艺路径及设备选择策略  依据开发品种的关键质量属性进行选择,兼顾成本及可控性等  6．产业化设计及 BE 风险评估 7.缓控释制剂放大的难点分析  8.工艺放大过程及转产过程、产业化控制,案例分享  **二、口服固体制剂人体生物等效性试验设计**  1.体外比对研究 ：1）主要药学指标:处方、质量标准、晶型、粒度和杂质等  2)固体制剂溶出曲线的比较研究  2.生物等效性试验：1)研究方法选择 2)方案设计 3) 受试者选择  4)空腹和餐后 BE 5)生物样品分析 6)常见剂型的 BE 试验  **三、流化床微丸包衣工艺、顶喷制粒工艺及产业化应用**  **主讲人：资深专家** 从事固体缓控释制剂的仿制药开发、产业化转移、产业化药品处方及工艺优化工作 10余年,主持、参加及独立完成的项目合计 20 余项,涵盖剂型有 缓释片、控释片、缓释微丸、肠溶微丸、复方微丸压片等。本协会特邀专家。  **陈挺** 上海智同医药科技有限公司总经理。主要致力于口服固体制剂和长效注射剂的制剂开发，负责完成了多个口服微丸制剂的研发和产业化。本协会特邀专家**。** |
| **5月20日**  **（星期六）**  **09:00-12:00**  **14:00-17:00** | **固体制剂原研生产工艺及仿制药的生产工艺研发**  **一、常见固体制剂的类型及常见制造工艺**  1.常见固体制剂车间的工艺设备设施的配置  1.1 粉碎整粒设备的选型  1.2.制粒设备的选型 : \*干法制粒设备 \*湿法制粒机 \*一步制粒机  1.3 混合设备 1.4 胶囊填充设备 1.5 压片设备 1.6 包衣设备  **二、关键工艺参数的及可接受范围的确立**  1.粉碎工艺的放大及关键参数的研究 2.湿法制粒工艺的放大及关键参数的研究  3.一步制粒工艺的放大及关键参数的研究 4.干法制粒工艺的放大及关键参数的研究  5.整粒的工艺放大及关键参数的研究 6.混合的工艺放大及关键参数的研究  7.胶囊填充的工艺放大 8.压片的工艺放大及关键参数的研究  9.包衣的工艺放大及关键参数的研究  **口服固体制剂的处方设计与工艺验证的关联性**  **三、 原研品牌药固体制剂生产工艺的反向解析途径**  **四、不同设计的制药装备对药物溶出行为和/或 BE 的影响之案例分析**  **主讲人：王红喜,**资深专家，已有近 20 年的药物制剂研究开发及产业化研究经验。曾就职于法国 Ethypharm、美国 Noveon、挪威 Yessamin、德国 JRS任职。并曾任华海药业的制剂生产技术顾问近4年。积累了 60 多个项目的制剂研究开发及中试产业化经验,擅长的领域为固体制剂(口腔崩解片、缓释骨架片、控缓释微丸等)。本协会特邀专家。  **余伟民** 上海展翅医药科技有限公司总经理，华东理工大学博士生导师，长期从事缓控释制剂、透皮给药制剂、微囊注射剂、分散片和药用辅料的研究，有丰富的制剂开发经验和药厂制剂生产经验. 本协会特邀专家**。** |

附件二：

**“固体口服制剂制备工艺研究与开发及产业化转移”研修班**

**回执表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | 联系人 |  |
| 地 址 |  | | | | | 邮 编 |  |
| 姓 名 | 性别 | 职务 | 电 话 | | 传真/E-mail | | 手 机 |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○ | | | | 入住时间: 日 日 | | | |
| 是否参加会议发言：是○ 否○ | | | | | | | |
| 是否提交论文： | | | | 其它要求： | | | |
| 需要交流的议题： | | | | | | | |
| 联系人: 马超 邮 箱：1683101345@qq.com  电 话：010-88280550 传 真：010-52706606 | | | | | | | |