中化药专字[2018]029号

**关于举办“基于QbD理念的分析方法开发与验证及方法**

**转移实践解析”研修班的通知**

**各有关单位：**

在药品的研发、生产、持续改进的过程中，分析方法是一种重要的工具，对药品的生命周期管理起到了至关重要的作用。就分析方法本身而言，它又是一个复杂的多变量系统。而随着QbD 理念的引入及应用，研究者已经开始逐步在分析方法开发中运用QbD 的理念， 结合这些应用的进展，制定一种基于QbD 的系统性分析方法开发策略，对于推动QbD 在研发和生产领域的分析方法开发中的应用有着积极的意义。

而这方面的研究成果仍然不多。根据当前新药研发形势的需要，为进一步夯实与提高药物研发质量分析人员的业务水平，如何做好药品注册CMC分析文件的申报准备；如何使开发的分析方法学更加合理有效；如何做好相关验证及方法转移；帮助解决相关实践工作中遇到的困惑或难题,强化药物质量分析实际工作开展的应用能力，切实保障药物安全。为此，我单位定于2018年6月22-24日在南京市举办“基于QbD理念的分析方法开发与验证及方法转移实践解析”研修班。

现将有关事项通知如下：

一、会议安排

会议时间：2018年6月22-24日 (22日全天报到)

报到地点：南京市 (具体地点直接发给报名人员)

二、会议主要交流内容

详见附件一（日程安排表)

三、参会对象

制药企业研发管理人员、生产质量管理人员（QA 和QC）、设备验证与计量管理人员；各级药品检验单位及第三方检测机构药品检验人员；委托研究组织（CRO）、研究单位及大学相关药品研发人员。相关仪器设备研发生产企业及代理机构。

四、会议说明

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GMP工作室专家，欢迎来电咨询。

3、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书

4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

五、会议费用

会务费：2500元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。

六、联系方式

电 话：13240487419 传 真：010-88287870

联 系 人：马超 邮 箱：1683101345@qq.com

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表

中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

二O一八年五月

附件一 : 日 程 安 排 表

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天**  **09:00-12:00**  **14:00-17:00** | **一、基于QbD理念的分析方法开发实**践  1.分析方法开发中的挑战和重点 2.分析目标的概括(ATP)  3.化合物理化性质评估 4.方法技术选择与优化  5.筛选参数的原理 6.参数筛选与优化  7.风险评估：方法耐受性评估、确立设计空间等 8.控制策略  9.持续改进 10.FDA对分析方法描述的指南  **二、分析方法验证**  1.欧盟/WHO/USP/ICH/CP的方法验证要求的对比；  2.非药典的分析方法 3.验证属性项目 4.药典分析方法  5.分析方法验证中的难点控制 6..方法验证中变更控制的关键因素  **三、分析方法的生命周期管理。**  **四、分析方法开发中应注意的问题和常见分析缺陷及解析**  1. GC方法常见问题 2. HPLC常见问题  3. 怎样做强降解实验？强降解的限度怎么制定？ 4. 申报的常见分析缺陷  **五、解读ICH M7基因毒性杂质评估和控制**  **主讲人：安博士 资深专家 中国科学院上海药物所药物分析硕士，美国爱荷华大学有机化学博士。曾在美国葛兰素史克长期从事GMP规范下的全新药物研发, 中试和生产中的质量研究，涉及从临床前一直到上市各类原料药工艺开发过程分析，质量控制和材料申报等工作，具有先进的理念和丰富的经验，本协会特聘讲师。** |
| **第二天**  **09:00-12:00**  **13:30-16:30** | **一、药品申报中有哪些分析文件及其准备**  1. 所需分析文件列表 2. 从审评员的角度来准备和书写文件  3. 常见的文件缺陷和文件拒收案例 4. 文件的管理体系  5. QbR介绍 6. 质量标准制定的科学性和法规性  **二、符合法规的分析方法转移实践案例分析**  **（一）、法规对分析方法转移有什么要求**  1.ICH、.FDA、.WHO、USP相关要求有哪些  2.FDA的警告信中如何强调分析方法转移的重要性  **（二）、分析方法转移有哪些方案可以选择**  1.对同一批样品在转移和被转移方进行同时检验，进行结果比较  2.双方试验室对分析方法进行共同验证 3.什么条件下分析方法无需转移过程  4.被转移方实验室对分析方法进行部分或全验证  **（三）、常见分析方法转移的种类以及在转移过程中的注意事项**  1.含量类包括溶出的转移 2.有关物质方法的转移，分限度法转移和定量法转移  3.转移样品的选择 4.转移方案和报告的书写  5.出现偏差或没有达到预期设定的接受标准怎么办  **（四）、分析方法转移实例解析**  1.公司转移SOP的制定 2.时间紧迫的条件下方法转移实例  3.对方实验室人手和经验不足的方法转移举例 4.转移失败实例说明  **主讲人：丁老师 资深专家、ISPE会员，曾先后任职于国内知名药企及外资企业高管；近20年具有药物研发、工艺开发、药物分析及生产管理的丰富实践经验。大量接触一线实际，具有丰富的分析和解决问题的能力和经验。本协会及CFDA高研院特邀讲师。** |

附件二：

基于QbD理念的分析方法开发与验证及方法转移实践解析

研修班报名表

**因参会名额有限请尽快报名**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 至 日 | | | |
| 电 话：13240487419 传 真：010-88287870  联 系 人：马超 邮 箱：1683101345@qq.com | | | | | | | |
| **针对本次培训专题内容，结合实际工作中遇到哪些问题？以便我们反馈给老师并到会场交流探讨、答疑解惑。**  问题1、  问题2、 | | | | | | | |