



## 邀请函 Invitation

美国药典委员会中华区总部诚挚地邀请您参加将在南京举办的药典培训课程。  
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Pharmacopeial Education course.

### 药物活性成分(API)cGMP：质量体系管理方式 cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach

#### 时间/地点 Time/Location:

2017年8月24-25日  
江苏省南京市

Aug. 24-25, 2017  
Nanjing, China

#### 课程简介 Course Description:

根据2010版药品GMP的实施要求，国内所有药品的生产均应在2015年12月31日前达到新版GMP要求。在药品GMP新闻发布会上，国家食品药品监督管理局发言人称，随着新版GMP的公布实施，中国的药品生产企业将在生产管理和质量管理方面跟国际更好接轨。对国内众多的API企业来说，不论产品是否出口，了解国际通行的GMP指南都变得极为重要。

美国药典委员会(USP)开发的“药物活性成分cGMP课程”以ICH Q7和GMP实践为基础，将质量体系管理方式与USP专家意见有效的结合，通过对质量管理体系、厂房设施和设备、物料系统、生产系统、包装和标签、文件和标准操作流程、工艺验证等方面的阐述，帮助听众系统了解药品生产、FDA及其他法规对分系统的要求，最终帮助企业节省时间与金钱、并降低不符合FDA法规要求的风险。同时，针对中国企业的实际情况，课程将通过中国现行版GMP与ICH Q7的对比、不断更新的案例分析、小组讨论等内容，使听众对GMP的理解更加深入和可操作。

为期2天的课程由倍受学员好评的USP资深药典培训专家讲授。根据以往的历次课程评价，讲师以其丰富详实的案例分析内容、灵活热烈的小组讨论形式，获得超过97%的好评率。该课程还曾被学员评价为“近几年参加的效果最好的培训课程”。

Builds upon GMP practices by incorporating a Quality Systems Approach (QSA) and USP expertise to address Quality Management Systems, Facilities and Equipment, Materials Systems, Production Systems, Packaging and Labeling, Documentation and Standard Operating Procedures, Process Validation, providing a system view of pharmaceutical manufacturing, FDA and other regulatory requirements for subsystems, resulting in time and money saved and decreased risk of FDA non-compliance.

#### 参加对象 Who Should Attend:

原料药和膳食补充剂原料企业中的生产负责人、运营负责人、质量管理QA/QC人员、研发人员、注册法规部人员；药品生产企业中的原料质量管理人员、从事原料药采购和出口的贸易企业的质量管理人员。

This course will benefit plant line managers; operational managers; systems QA, QC staffs, R&D and regulatory staffs in mature API manufacturing plants; quality management staffs for API in pharmaceutical companies and sourcing companies.

#### 讲师 Instructor:

USP 资深药典培训特聘专家 The USP Professional Education Faculty

若您希望报名参加培训，请点击[这里](#)（[课程报名](#)）进行网上报名，或填写报名表于截止日（2017年8月18日）前发送至 [uspcn@usp.org](mailto:uspcn@usp.org)。



## 课程纲要 Detailed Course Outline:

- **Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients**      **API 的良好生产管理规范概述**
  - Course objectives and scope      课程目的、范围
  - Definitions of key terminology      关键性术语
  - Process characteristics of APIs vs. pharmaceutical finished dosage forms      API 与制剂产品工艺特性比较
  - Scheme of systems for pharmaceutical manufacturing      药品生产的系统流程
- **The Quality Management System**      **质量管理体系**
  - Organization structure types      组织结构形式
  - Responsibilities of the quality unit      质量部门职责
  - Quality system components      质量体系元素
    - Product quality reviews      产品质量回顾
    - Complaint reviews      投诉回顾
    - Change control      变更控制
    - Reprocessing and reworking      返工(重复加工)与重新加工
    - Returns and salvages      产品退回
    - Recalls and audits      召回与审计
- **Facilities and Equipment**      **设施与设备**
  - Important areas to consider within the facilities and equipment system      设施、设备系统中需考虑的重要方面
  - Guidance on good manufacturing practices within the system      有关设施、设备系统的良好生成管理规范指南
  - ICH Q7 references      ICH Q7 相关指南
- **Materials Systems**      **物料系统**
  - What is included in the materials system      物料系统内容
  - ICH Q7 references      ICH Q7 相关指南
- **Production Systems**      **生产系统**
  - Two components of production system: process controls and master production instructions      生产系统的两个组成部分：生产控制、主生产指导
  - Important areas to consider within the production system      生产系统中需考虑的重要方面
  - ICH Q7 references      ICH Q7 相关指南
- **Packaging and Labeling**      **包装和标签**
  - Important areas to consider within the packaging and labeling system      包装和标签需考虑的重要方面
  - ICH Q7 reference      ICH Q7 相关指南
- **Laboratory Controls**      **实验室控制**
  - Important areas to consider within the laboratory control system      实验室控制系统需考虑的重要方面
  - ICH Q7 references      ICH Q7 相关指南
- **Documentation and SOPs**      **文件记录和标准操作规程**
  - Typical documents and records      典型文件与记录
  - Establishing and maintaining SOPs      标准操作规程的建立和维护
  - Use of SOPs      SOPs 的使用
  - Documentation requirements and practices      文件要求与规范
- **Validation**      **验证**
  - Validation policy and protocol      验证方针与方案
  - Types of process validation      工艺验证类型
  - Periodic review of validated systems      已验证系统的阶段性回顾
- **Case Study ( FDA Warning Letter and group discussion )**      **案例分析 和小组讨论**



Laboratory



Online



Classroom

药物活性成分 (API) cGMP: 质量体系管理方式  
cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach  
2017 年 8 月 24-25 日 南京

日程表 **Agenda:**

日期 Date	时间 Time	主题 Topic	
第一天 Day 1  Aug. 24 Thu.	8:30-9:00	登记注册	Registration
	9:00-10:00	药物活性成分的良好生产管理规范 (概述)	Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients (overview)
	10:00-10:15	茶歇	Coffee Break
	10:15-12:00	质量管理体系	The Quality Management System
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-13:30	小组讨论	Group discussion
	13:30-14:30	设施与设备	Facilities and Equipment
	14:30-14:45	茶歇	Coffee Break
	14:45-15:45	物料系统	Materials Systems
	15:45-16:45	生产系统	Production Systems
	16:45-17:15	小组讨论 / 问答	Group discussion / Q&A
第二天 Day 2  Aug. 25 Fri.	9:00-9:45	包装和标签	Packaging and Labeling
	9:45-10:15	实验室控制	Laboratory Controls
	10:15-10:30	茶歇	Coffee Break
	10:30-12:00	实验室控制 (续)	Laboratory Controls (continued)
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-13:20	小组讨论	Group discussion
	13:20-14:15	文件记录和标准操作规程	Documentation and SOPs
	14:15-14:30	茶歇	Coffee Break
	14:30-16:00	验证	Validation
	16:00-16:30	小组讨论 / 问答	Group discussion / Q&A

This agenda is subject to change. 此表仅供参考, 具体日程以最后版本为准



Laboratory



Online



Classroom

**药物活性成分(API)cGMP: 质量体系管理方式**  
**cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach**  
2017年8月24-25日 南京

**培训费用 Fee:** 2,000 元人民币/人 RMB2,000/attendee

注: 1、该费用包括培训费、资料费、日程表中提及的餐饮费; 其它费用自理。

Including training, teaching materials, and food indicated in the agenda only.

2、若同一公司/单位选派3名以上人员参加此次培训, 自第三人起可享受50%折扣。(此项优惠不得与其它优惠同时使用)

The 3rd and more people from the SAME COMPANY can get 50% discount.

3、政府药检系统或科研院所, 前2人报名可享受20%折扣, 第三名及以后折扣同上。(此项优惠不得与其他优惠同时使用)

20% discount will be offered to the 1st and 2nd applicants from Government Labs and Institutes; discount for the 3rd one or more is the same as point 2.

**报名方式 Register Procedures:**

1. 请先进行网上报名, 或完整填写报名表发送 E-mail 至 [uspcn@usp.org](mailto:uspcn@usp.org)。

Make online registration, or submit completed registration form to [uspcn@usp.org](mailto:uspcn@usp.org).

2. 报名成功后, 将培训费汇至以下账户: Remit the amount to the following 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

3. 并将汇款凭证复印件及汇款公司增值税发票开票信息发送 E-mail 至 [uspcn@usp.org](mailto:uspcn@usp.org)。

Please return the tele-transfer note and your related info for VAT invoice RSVP to us.

4. 报名及培训费截止到账日期: 2017年8月18日

Registration and payment deadline are Aug. 18<sup>th</sup>, 2017.

5. 培训当天在会场注册处领取发票 Invoice is available at the Registration Desk outside the training room.

**Registration Form 报名表**

报名日期 Date: \_\_\_ 年 Y \_\_\_ 月 M \_\_\_ 日 D

报名人信息 Applicants Information			
客户姓名 Name of Contact		部门/职务 Dept./Position	
公司电话 Company Telephone		手机 Mobile phone	
传真 Fax		电子邮件 E-mail	
公司名称 Company Name		公司网址 Website	
公司地址 Mailing Address			
公司性质 Company Category	<input type="checkbox"/> 生产类企业 Manufacturer	<input type="checkbox"/> 贸易类企 Trader	<input type="checkbox"/> 咨询类企业 Consulting Company
	<input type="checkbox"/> 政府机构 Government labs	<input type="checkbox"/> 其他,请注明 Others, please specify:	
支付方式 Payment Way	<input type="checkbox"/> 中国银联在线支付国内银行卡 (ChinaPay)	<input type="checkbox"/> 支付宝 (AliPay)	<input type="checkbox"/> 银行转帐 (Wire transfer)
	发票抬头: Invoice Title :	如您有特别要求或期望, 请在这里写明 If you have any requirements or expectations, please specify:	

1、备注: 报名截止日(2017年8月18日)后恕不接受取消已报名额。

2、请将信息填写完整, 不完整的报名表可能被视做无效而导致收不到确认函。

3、USP 保留在报名不足或其它不可抗力条件下推迟乃至取消课程的权利, 恕不承担可能由此导致的其他损失。



药物活性成分(API)cGMP: 质量体系管理方式  
cGMPs for APIs: A Quality Systems Approach  
2017年8月24-25日 南京

培训地点路线图 Path Map:

南京金汇大酒店

地址: 江苏省南京市秦淮区白下路 288 号

电话: 025-84570888



交通路线:

- 地铁 3 号线夫子庙站下, 步行 10 分钟左右到达酒店;
- 酒店距离火车站约 10 公里, 乘坐地铁 3 号线前往酒店; 或乘坐 1 路中央门转 30 路至白下路, 回走 2 分钟即到酒店;
- 酒店距离机场约 40 公里, 乘坐地铁 S1 号线—南京南站—换乘地铁 3 号线前往酒店; 或乘坐机场巴士——中华门站——转乘 49 路至长白街站下, 往前走 2 分钟即到酒店。

培训地酒店住宿信息 Accommodation Info:

会议协议房费:	单间: ¥368/间夜 (含单早); 标间: ¥398/间夜 (含双早) 大床间: ¥428/间夜 (含单早)
酒店客房预订部 联系方式:	025-84570888 (预订时请说明“使用 8 月 24-25 日美药典培训会协议价”)

备注: 主办方不统一安排住宿; 请根据上述信息自行联系酒店预订住宿。