

苏州锦逸企业服务有限公司

关于举办“药品国内申报杂质控制策略”高级网络培训 班的通知

对于药品质量而言，合理的杂质控制对药品的安全、有效、质量可控都具有举足轻重的作用。近些年 CDE 对于药品研究的杂质要求越发严格，而国内对杂质研究的理解许多还停留在多年前的思维模式中，或者没有充分理解最新的技术要求，导致近来杂质研究相关发补激增的现象。

本次课程将基于最新的指导原则与 CDE 技术要求，对杂质研究的顶层设计与实践操作进行详细论述，以便大家对杂质研究的技术要求与实践操作形成清晰明确的理解，指导相关工作的开展。欢迎各单位组织同事参加！

一、时间地点

培训时间：2020 年 2 月 15 日（第一部分）

2020 年 2 月 22 日（第二部分）

会议地点：药视网网络讲堂

二、组织机构

主办单位：苏州锦逸企业服务有限公司

药视网

承办单位：天津凯博思科技有限公司

培训对象：与注册申报工作相关的 QA/QC 部门、研发部门、合同研究机构的团队领导、质量管理、实验人员、注册与法规符合人员等。

三、主题内容

1、杂质研究概述

杂质定义
相关指导原则解析
杂质研究一般原则
常见杂质研究发补
CDE 杂质研究要求

2、原料药篇

本节课程将告诉大家如何进行原料药全合成路径上的起始物料、中间体、试剂、API 等相关的杂质控制，包括需要研究哪些杂质，杂质研究方法以及哪些杂质需要定入质量标准。

2.1 原料药杂质分类

2.2 原料药杂质研究的一般思路

2.3 API 杂质控制

2.3.1 一般杂质限度与控制策略

案例 1 某创新药杂质限度计算

案例 2 阿法替尼降解杂质限度

2.3.2 基因毒性杂质限度与控制策略

案例 3 盐酸厄洛替尼基因毒性杂质控制

2.3.3 残留溶剂杂质限度与控制策略

案例 4 三氟乙酸限度制定

2.3.4 元素杂质限度与控制策略

案例 5 盐酸厄洛替尼钯控制

2.3.5 无机盐、水分等限度与控制策略

2.3.6 原料药稳定性杂质研究策略

2.4 起始物料

2.4.1 起始物料的杂质限度制定原则

案例 6 扑炎痛合成工艺中水杨酸的演化

2.4.2 起始物料研究项目与质量标准制定

案例 7 间-氨基苯乙炔质量标准

2.5 中间体

2.5.1 中间体杂质限度

2.5.2 中间体研究项目与中控标准.

案例 8 盐酸厄洛替尼硫酸根、硝酸根的控制

2.6 试剂

2.6.1 试剂杂质限度

2.6.2 试剂内控标准制定

案例 9 溴化异丁烷质量标准

3、制剂篇

本节课程将告诉大家如何进行制剂全工艺过程的辅料、包材、中间体以及成品的杂质控制，主要论述制剂相关的工艺杂质、降解杂质及元素杂质的风险控制策略。

3.1 成品

制剂杂质研究的特点分析

制剂一般杂质限度

制剂的基因毒性杂质与元素杂质风险管理

制剂稳定性研究杂质研究策略

3.2 中间体

中间体杂质风险管理

中间体质量标准制定

3.3 辅料与包材

原辅料相容性试验解析

辅料杂质风险与内控标准制定

案例 10 苯甲酸阿格列汀片甘露醇还原糖杂质控制

包材相容性试验解析

包材杂质风险与内控标准制定

4、对照品结构确证与标定

4.1 自制对照品结构确证

4.1.1 初次结构确证与后续批次结构确证

4.1.2 结构确证的难点解析

4.2 含量测定对照品标定方法

4.2.1 以法定对照品标定工作对照品

4.2.2 无法定对照品的对照品标定

4.3 杂质对照品标定方法

4.3.1 外购杂质对照品管理

4.3.2 自制杂质对照品标定

4.4 对照品质量标准与稳定性研究

四、讲师介绍

占小兵，2004年毕业于南昌大学药学院（原江西医学院药学系），从事药品研发分析工作十余年。在药事纵横公众号发表多篇具有广泛影响力的分析专业方面的文章：

《分析方法验证异常情况分析系列文章》

《分析方法学验证技巧及重点》

《分析调研报告应该怎么写》

《化学药品分析方法开发指导原则》

《方法开发报告应该怎么写》

《HPLC 方法开发需注意的典型特殊结构化合物专题系列文章》

《方法开发缓冲盐选择指南》

《液相常用检测器优缺点及应用分析》

《如何选择液相色谱柱》

《系统适用性试验的前生今世》

《原料药中化学试剂残留限度确定方法》

《反离子对液相色谱行为的影响与理论解析》
《反相色谱中溶剂效应的表征、原理及解决方法》
《如何撰写中国药典格式质量标准专题系列文章》
《仿制药普通片剂如何制定质量标准中的可接受标准》
《中间体质量标准》
《起始物料质量标准》

五、费用说明

1、培训费：4500/账号（含授课费/技术服务费/发票）

1月23日前报名：3800元/账号（赠送1次视频回放）

2月8日前报名：4200元 /账号（赠送1次视频回放）

2月8日起恢复原价。

特别提醒：

1、欢迎个人报名，个人报名可赠送1次“国内申报药品杂质控制策略”养成计划。

2、费用按照报名时间收取，直播开始之前完成付款即可，欲报从速。

3、汇款方式：

1) 会议费发票

户名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账号：03020475 0930 0049 778

（付款请注明“杂质控制策略”）

2) 培训费发票

户名：苏州锦逸企业服务有限公司

开户行：中国工商银行股份有限公司苏州东吴北路支行

账号：1102 2605 0920 0507 767

(付款请注明“杂质控制策略”)

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名



2、电脑端请复制下方链接进行报名

https://www.ouryao.com/plugin.php?id=air_video:sign&sid=12

3、联系咨询：

联系人：张老师

电话/微信：18545952033

邮箱：2838866274@qq.com

