

## 第三天：“基于风险的实验室验证实操培训班” 培训班

2020年08月08日 苏州石湖金陵花园

(本课程为收费培训班，可参与【集赞抵现金】活动)

基于风险的实验室验证是质量研究和质量控制的重要组成部分。本课程将针对基于风险的实验室验证要点以及分析仪器和分析方法的确认和验证策略等关键内容进行说明和讲解。课程内容如下：

时间	议题	内容介绍
9:00-10:00	质量风险管理与实验室管理	1. 良好实验室管理实践 2. 实验室质量风险管理执行要点分析
10:15-12:00	基于风险的实验室分析仪器确认	1. 实验室仪器风险管理策略 2. 分析仪器确认执行方法 a) 分析仪器确认策略 b) 分析仪器的再确认 3. 案例分析
13:30-16:30	基于风险的实验室分析方法验证	2. 基于QbD的药品生产和分析方法的作用 3. 影响分析方法质量的因素分析 4. 分析方法影响因素评估和控制 5. 分析方法验证、确认和转移执行要点 a) 分析方法验证(包括清洁验证分验证) b) 分析方法确认和转移 c) 程序类验证活动 6. 案例分析

**讲师：杨莉军** 奥星药品生命周期合规性咨询服务，QC咨询师。拥有十余年的制药行业实践经验，对制药行业QC实验室相关法规和指南有着深入的理解，多次受邀大型制药企业进行分析方法验证培训。曾负责多个国内外高端认证标准项目的项目管理、项目实施、验证及GMP咨询等活动。