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上海举办的药典培训课程。

USP-China sincerely invites you to attend the following USP Pharmacopeial Education course.

溶出度方法的开发和验证
Development and Validation of Dissolution Procedures

时间/地点 Time/Location:

2017 年 10 月 23-24 日	**October 23-24, 2017**
上海	**Shanghai, China**

课程简介 Course Description:

生物利用度在国内外仿制药申报和审批流程中是不可缺少的评价项目。作为其重要指征，溶出度对药品的质量、效力和安全起着尤为重要的作用。溶出度测试被通用于大多数制剂（如片剂、胶囊、混悬剂、透皮贴剂、栓剂等）的体外性能测试。美国药典委员会推出的“溶出度方法的开发和验证”课程为相关部门进行批放行和稳定性测试提供溶出度方法开发和验证基础，并讲授与之相关的欧美现行规范及综合考量因素。

课程为溶出度高级培训课程，由资深 USP 总部专家来华授课。根据 2015 年 8 月 1 日正式生效的 *USP 38–NF 33* 第一增补中通则<1092>的重大修订要求，本次课程内容做了全面修订。在介绍美国药典溶出度测试要求的基础上，课程将详细阐述基于 API 理化属性的溶出与药物释放测试的开发、生理学的考虑、溶出度测试条件的选择、如何设定接受标准、分析仪器验证、溶出度方法的验证等内容。通过深入解析与案例分析，课程将帮助您加深对溶出度方法开发和验证的理解，并将其快速应用于实际工作中。

Dissolution tests are in vitro performance tests for most dosage forms, such as tablets, capsules, suspensions, transdermal patches, suppositories, etc. They are important components of the specifications that establish the quality, efficacy, and safety of a drug product. This course has been entirely revised in order to reflect the content of the complete overhaul of *USP* General Chapter <1092> published in *USP 38–NF 33 First Supplement* with the official date of August 1, 2015. The new USP course provides a foundation for developing and validating dissolution methods used for batch release and stability testing, and also provides an overview on the general considerations and current practices for development and validation of dissolution methods.

After providing an overview of the subject, this course will cover development of dissolution and drug release testing based on the physico-chemical characterization of API, physiological considerations, selection of dissolution testing conditions, setting acceptance criteria, validation of dissolution procedures, etc.

参加对象 Who Should attend:

从事溶出度测试的科研人员、化学分析员和技术员；实验室经理；质量控制人员；产品开发和工艺研究人员（建议参加者在制药或相关行业有至少 2 年的工作经验）。

This course will benefit scientists, chemists, and technicians who perform dissolution testing; lab managers; quality control staff; and product development professionals. You must have at least 2 years' experience in pharmaceutical industry to get the full benefit of this course.

讲师 Instructor:

Erika S. Stippler 博士，美国药典委员会制剂性能实验部门总监

Erika S. Stippler, Ph.D., Director of Dosage Form Performance Laboratory Department, USP

美国药典委员会中华区总部 USP-China
中国（上海）自由贸易试验区富特北路 520 号（200131）
Tel: (86) 21-68619800, Fax: (86) 21-68619810
E-mail: uspcn@usp.org, Website: www.usp.org

溶出度方法的开发和验证
Development and Validation of Dissolution Procedures
2017年10月23-24日 上海

课程纲要 Course Outline:

- 介绍 **Introduction**
  - 美国药典的制剂分类 USP's dosage form taxonomy
  - 与溶出度/药物释放相关的人体生理学考虑 Physiology of the human body relevant to dissolution/ drug release
  - 与溶出度/药物放行测试相关的药典通则 Relevant compendial general chapters
- 预评估 **Preliminary Assessment**
  - 评估过滤器兼容性 Evaluating filter compatibility
  - 确定药物原料溶解性和稳定性评估 Determining solubility and stability evaluation of the drug substance
  - 溶出介质和容量的选择 Selection of dissolution medium and volume
  - 装置的选择 Selection of apparatus
- 溶出测试方法开发 **Development of dissolution test methods**
  - 溶出介质的脱气 De-aeration of dissolution medium
  - 沉降篮 Sinkers
  - 搅动速度 Agitation
  - 研究设计（时间点、观察结果、取样等） Study design
- 溶出方法分析 **Analytical Finish**
  - 样品处理 Sample processing
  - 过滤器 Filters
  - 离心分离 Centrifugation
  - 分析方法 Analytical procedure
- 自动溶出系统 **Automation**
  - 溶出介质制备 Medium preparation
  - 样品采用和时间设置 Sample introduction and timing
  - 取样和过滤 Sampling and filtration
  - 清洗 Cleaning
- 验证-溶出实验 **Validation**
  - 专属性 Specificity
  - 线性与范围 Linearity and range
  - 准确度/ 回收率 Accuracy/ recovery
  - 标准溶液和样品溶液的稳定性 Stability of standard and sample solution
  - 精密度 Precision
  - 耐用性 Robustness
- 可接受标准 **Acceptance Criteria**
  - 设定标准 Setting specifications
  - ICH Q6A— 决策树 #7 ICH Q6A – Decision Tree #7
  - 药典的可接受标准 Compendial acceptance criteria
    - 速释/ 迟释/ 缓释制剂 Immediate/ Delayed/ Extended release dosage forms
    - 多个溶出测试 Multiple dissolution test
- 性能确认测试 **Performance Verification Test**

美国药典委员会中华区总部 USP-China
中国（上海）自由贸易试验区富特北路 520 号（200131）
Tel: (86) 21-68619800, Fax: (86) 21-68619810
E-mail: uspcn@usp.org, Website: www.usp.org

溶出度方法的开发和验证
Development and Validation of Dissolution Procedures
2017年10月23-24日 上海

讲师介绍 Instructor:

Erika S. Stippler 博士，美国药典委员会制剂性能实验部门总监

作为 USP 制剂性能试验部门总监，Erika S. Stippler 博士主要负责美国药典溶出度性能测试标准物质的研究工作。Stippler 博士拥有近 25 年制药工业界的丰富工作经验，在加入 USP 之前曾任职于德国和瑞士多家研究机构，研究领域专注于基于溶出度方法开发研究不同制剂体内外相关性，溶出系统的评定和标准化，以及针对药品性能评价的溶出度测定方法研究。Stippler 博士同时也是美国药学科学家协会 (AAPS)和国际制药技术协会(APV)成员。

授课语言 Language:

英文，配现场中文翻译（提供中英文书面讲义）
English with Chinese interpretation (provide bilingual printed teaching material)

日程 Agenda:

日期 Date	时间 Time	主题 Topic	
第一天 **Day 1** Oct. 23 Monday	8:30-9:00	登记注册	**Registration**
	9:00-12:00	介绍	**Introduction**
		茶歇	*Coffee Break*
		预评估	**Preliminary Assessment**
	12:00-13:00	*午餐*	*Lunch*
	13:00-17:00	溶出测试方法开发	**Development of dissolution test methods**
		茶歇	*Coffee Break*
		溶出方法分析	**Analytical Finish**
	17:00-17:30	问答	**Q&A**
第二天 **Day 2** Oct. 24 Tuesday	9:00-12:00	自动溶出系统	**Automation**
		茶歇	*Coffee Break*
		验证-溶出实验	**Validation**
	12:00-13:00	*午餐*	*Lunch*
	13:00-17:00	可接受标准	**Acceptance Criteria**
		茶歇	*Coffee Break*
		性能确认测试	**Performance Verification Test**
	17:00-17:30	问答	**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。

美国药典委员会中华区总部 USP-China
中国（上海）自由贸易试验区富特北路 520 号（200131）
Tel: (86) 21-68619800, Fax: (86) 21-68619810
E-mail: uspcn@usp.org, Website: www.usp.org

溶出度方法的开发和验证
Development and Validation of Dissolution Procedures
2017 年 10 月 23–24 日 上海

培训费用 Fee： 2,500 元人民币/人 RMB2,500/attendee

注：1、费用包含培训费、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。
The 3rd and more people from the SAME COMPANY can get 50% discount.
3、政府药检系统或科研院校，前 2 人报名可享受 20%折扣，第三名及以后折扣同上。
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. 在线报名、缴费 （截止日：2017 年 10 月 17 日） Make online registration and payment by Oct. 17, 2017.
   请点击这里（课程报名）进行在线报名
   USP-China 收款账户： USP-China 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
2. 发票领取：课程当天签到时领取、或课后快递提供
   Invoice is available at the Registration Desk of training room or after the course.

美国药典委员会中华区总部 **USP-China**
中国（上海）自由贸易试验区富特北路 520 号（200131）
Tel: (86) 21-68619800, Fax: (86) 21-68619810
E-mail: uspcn@usp.org, Website: www.usp.org

溶出度方法的开发和验证
Development and Validation of Dissolution Procedures

2017 年 10 月 23–24 日 上海

培训地点路线图 Path Map:

上海古象大酒店

地址：上海市九江路 595 号（近浙江中路口）

电话：021-33134888

古象大酒店位于上海市中心最繁华的金融、商业、购物区南京东路步行街附近，外滩、人民广场等上海都市景点尽在百步之遥，地铁及其它交通枢纽信步可达。

交通路线：

地铁 1、2、8 号线人民广场站下（14 号出口），步行 5 分钟左右。

备注：主办方不统一安排住宿，请自行联系酒店订房。

（若需要，可联系我们索取会议酒店及周边酒店信息供参考）

美国药典委员会中华区总部 USP-China
中国（上海）自由贸易试验区富特北路 520 号（200131）
Tel: (86) 21-68619800, Fax: (86) 21-68619810
E-mail: uspcn@usp.org, Website: www.usp.org