

中国化工企业管理协会文件

中化企协[2019]37号

关于举办“2019 第七期结晶工艺技术开发研究与设计培训班”的通知

各有关单位：

药物固态研发和药物晶型研究在制药企业具有举足轻重的意义，同一药物分子的不同晶型，在晶体结构稳定性、可生产性和生物利用度等性质方面可能会有显著差异，从而直接影响药物的疗效以及可开发性，因此，如何通过科学合理的设计和控制多晶型原料药结晶工艺，重复生产出满足质量要求的晶型成为了制药企业研发药品研发工作者面临的难题。中国化工企业管理协会在连续成功举办前六期结晶工艺技术培训班的基础上，了解学员的反馈及建议并征求了相关专家意见。定于2019年11月15日-17日在江苏省*南京市举办“2019 第七期结晶工艺技术开发研究与设计培训班”。请各有关单位积极派员参加，现将具体内容通知如下：

一、 会议组织：

主办单位：中国化工企业管理协会

支持单位：天津大学国家工业结晶工程技术研究中心

上海工程技术大学工业结晶技术研究中心

天津科技大学工业结晶与颗粒过程研究室

华南理工大学医药工程与结晶控制实验室

北京日新远望科技发展有限公司

宁波信远膜工业股份有限公司

二、 参会对象：

从事药品生产、研究与应用的制药企业、研发公司、化工、石化、精细化工、钾盐、轻工等与结晶工艺过程相关的专业技术人员、高校师生和科研院所研究人员；结晶器设备厂家工艺设计人员，新产品研发人员等。

三、时间、地点:

时 间: 2019年11月15日-17日(15日全天报到)

地 点: 江苏*南京 详细地址:(详见第二轮报到通知发给报名人员)

四、培训费用: 2800元/人,同一单位报名两人以上,提前办理汇款2600元/人。(含培训期间餐饮费、培训费、资料费等)住宿统一安排费用自理。

五、培训内容:

时间安排	重要内容
第一天 (11月16日上午) 09:00-12:00	<p>一、药物晶体工程:</p> <p>1、药物晶体工程研究意义 2、药物多晶型设计与筛选 3、药物多晶型转化与控制 4、药物多晶型专利及诉讼 5、药物溶剂化合物 6、药物共晶 7、药物多晶型的鉴定及定量分析方法 8、药物合成结晶分析及技术原理 9、药物合成中结晶新技术(微重力结晶、高通量结晶) 10、药物多晶型研究的重要性 11、药物多晶型问题解决思路 12、药物多晶型品种研究、原料药最优晶型筛选 13、晶型药物的制备方法、晶型创新药物的筛选 14、药物多晶型工艺控制(小分子或药物分子多晶型及共晶控制技术)</p> <p>二、功能晶体产品结晶过程开发与优化:</p> <p>1、结晶概述 2、结晶方法的选择 3、结晶过程优化及其放大 4、工业研究案例 5、结晶过程开发与优化中的混合问题 6、结晶过程开发与优化的研究方法 7、结晶过程开发与优化的理论基础</p> <p>三、药物结晶产品结晶粒度控制技术:</p> <p>1、结晶过程过饱和度的控制 2、晶种的粒度过饱和度控制曲线 3、防晶体结块影响因素 4、结晶工艺选择条件 5、成核速率的控制,减小聚并现象 6、结晶过程中结晶溶剂、结晶温度问题 7、制剂中原料药晶型定性分析 8、制剂工艺过程中晶型问题的研究 9、晶型物质的安全与稳定性评价研究 10、药物结晶过程研究要点(原料药、中间体结晶工艺开发及结晶过程研究) 11、药物结晶的工艺优化设计与放大(满足不同固态制剂及制剂工艺的需求)、小分子化学合成药物结晶工艺的研究开发</p>
	<p>四、过程的工艺研究与控制方法:</p>

<p>第一天 (11月16日下午) 14:00-17:30</p>	<p>1、结晶方式、操作方式 2、结晶器结构(进排料位置、流速等) 3、工艺流程的优化(节能、降耗) 4、工艺参数的合理设计、控制 5、晶型与粒度研究; 晶习研究; 选择晶种策略</p> <p>五、原料药晶型研究需要注意热点问题:</p> <p>1、原料药盐类筛选与晶型的风险评估 2、原料药特定盐相的选择 3、原料药工艺开发支持 4、结晶溶剂的选择 5、原料药晶型研究基本思路 6、FDP原料车间结晶工艺要求及自动控制系统 7、原料药晶型稳定性的研究 8、仿制原料药晶型研究问题 8、药物多晶型(基础技术、分析技术、纯化技术) 9、晶型对原料药的重要性(质量标准与质量控制技术) 10、晶型分析的一般方法(优势药用晶型生物有效性评价技术) 11、新形势下晶型研究面临机遇与挑战</p> <p>六、结晶过程晶型、晶习控制研究与工艺优化:</p> <p>1、PAT工具的应用 2、结晶过程的分析与模拟 3、晶型、粒度与晶习的监测与模拟 4、结晶过程工艺优化</p>
<p>第二天 (11月17日上午) 09:00-12:00</p>	<p>七、结晶原理与控制技术:</p> <p>1、结晶基础 2、常见产品与工艺问题 3、油析及控制 4、产品结块及控制 5、药物多晶型研究的流程与方法: 晶型鉴别与表征; 晶型稳定性及相互转化; 如何根据制剂工艺要求优选晶型 6、药物及先导化合物的多晶型物质状态筛查</p> <p>八、工业结晶技术控制与应用:</p> <p>1、工业结晶过程设计: 晶体的选择、溶剂的选择(难点) 2、相平衡数据(介稳区数据)的确定; 晶体成核、生长动力学 3、结晶溶液流体力学数据及特征(工艺放大必须的) 4、间歇结晶与连续结晶的区别、过程分析与操作</p>
<p>第二天 (11月17日下午) 14:00-17:00</p>	<p>九、结晶过程常见问题及解决方法:</p> <p>1、结晶过程晶体粒度影响因素及基本调控方法 2、反应结晶过程常见问题及控制方法 3、连续结晶在药物结晶过程中的应用 4、多晶型药物结晶过程中常见问题及解决方法 5、控制系统操作及注意事项 6、结晶温度控制系统设计方案 7、挂壁、堵管问题及解决策略 8、蒸发结晶器结构变革 9、蒸发结晶工艺开发及优化 10、蒸发结晶常见问题及解决方法</p> <p>十、制药工业中结晶设备的选择与设计的问题:</p> <p>1、结晶器CFD模型建立及求解</p>

	2、药品质量标准中对药物晶型的控制 3、药品质量评价性抽验中的晶型研究 4、药品质量标准中晶型研究案例 5、新药申报及审评中对晶型的要求 6、仿制药稳定性研究审评常见问题及案例分析 7、化药多晶型研究及应用简介
专家解疑： 每个授课专家授课后将安排 30 分钟左右与学员进行互动提问答疑交流，就研究或生产过程中出现的关键问题进行剖析讲解，共同寻找解决问题的方案或建议。	

注：每节课程后均安排现场答疑环节。

六、培训师资：培训班将邀请：

天津大学国家工业结晶工程技术研究中心 龚俊波 教授
 天津大学国家工业结晶工程技术研究中心 郝红勋 教授
 上海工程技术大学工业结晶技术研究中心 陆杰 教授
 天津科技大学工业结晶与颗粒过程研究室 王彦飞 教授
 天津科技大学工业结晶与颗粒过程研究室 朱亮 副教授
 天津科技大学工业结晶与颗粒过程研究室 杨立斌 高级工程师
 华南理工大学医药工程与结晶控制实验室 张扬 副教授
 具有丰富理论造诣和实践经验的专家为授课老师。

七、报名联系方式：

参加培训班的单位及人员请提前安排好工作，填写好报名回执发至 jjgybm@163.com 电子邮箱。报名处收到报名回执后，将在开班前发送《报到通知书》，详告具体行车路线、学习地点等事项。

八、联系方式：组委会秘书处：

中国化工企业管理协会
 联系人：齐芝龙 王晓杰 陈涛
 联系电话：18810266980 同微信 传真：010-58650149
 报名邮箱：1405509556@qq.com 或 jjgybm@163.com



