

中国化工企业管理协会文件

中化企协[2020]17号

关于举办“2020 第九期结晶工艺关键技术 开发研究与设计培训班”的通知

各有关单位：

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，如何通过科学合理地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举办（天津、杭州等）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2020年8月21日-23日在江苏省南京市举办“2020 第九期结晶工艺关键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、药品合成、晶型研究、工艺开发、药物制剂研发轻工等与结晶工艺过程相关的技术人员、

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：2020年8月21日-8月23日（21日全天报到）

地 点：江苏省*南京市

详细地址：（详见第二轮报到通知发给报名人员）

四、培训费用

2600元/人，同一单位报名两人以上，提前办理汇款2400元/人。（含培训费、资料费等）食宿统一安排费用自理。

五：培训内容

时间安排	重要内容
<p>第一天 8月22日上午 08:30-12:00</p>	<p>一、晶型工艺技术开发：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、如何筛选和选择药物新晶型； 2、药物晶型筛选中的溶剂设计与策略； 3、如何开发结晶工艺、避免产生亚稳态晶型； 4、两种相关晶型在乙醇中的溶解度； 5、产品中亚稳态晶型的检测和定量分析； 6、小分子药物结晶工艺的开发； 7、如何监控制剂中晶型的相互转变； 8、如何对制剂中药物晶型进行定性和定量分析； 9、晶型的粒径分布对溶出率、生物利用度，制剂工艺的影响； 10、晶种的粒度过饱和度和控制曲线。 <p>二、仿制药与原研药物晶型的一致性：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、FDA—仿制药晶型研究的技术； 2、评价建立多晶型质量标准的必要性； 3、原料药多晶型质量标准的建立； 4、药物制剂多晶型质量标准的建立； 5、原料药晶型研究（PXRD法测定原料药的晶型、PXRD法测定自制制剂中原料药的晶型）； 6、原料药粒径研究（激光粒度法测定原料药的粒径）。
<p>第一天 8月22日下午 14:00-18:00</p>	<p>三、药物转晶现象的研究：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、药物制备过程中的转晶过程； 2、药物储备过程中的转晶现象； 3、研究各晶型转变机制； 4、抑制转晶和亚稳晶型的稳定化； 5、药物晶体工程研究意义； 6、药物多晶型设计与筛选； 7、药品质量标准中对药物晶型的控制； 8、药物多晶型转化与控制； 9、药品质量标准中晶型研究案例。 <p>四、固体制剂生产过程中的药物晶型转变：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、药物多晶型对制剂质量的影响； 2、固体制剂工艺对药物晶型的影响； 3、固体制剂生产过程中的晶型监控； 4、水合物的稳定性案例； 5、制剂中原料药晶型定性分析； 6、水合物晶型在药物晶型中的比例及分类； 7、水合物的生产和保持案例； 8、制剂工艺过程中晶型问题的研究； 9、制剂工艺中原料药的晶型转变； 10、原料药在制剂中的歧化反应案例； 11、FDA提倡的过程分析技术监控晶型变化。

<p style="text-align: center;">第二天 8月23日上午 08:00-12:00</p>	<p>五、药物结晶研发和生产中固态表征方法的应用：</p> <p>1、原料药和制剂物理性质表征； 2、晶型和无定型的表征； 3、原料药（API）物理性质测试； 4、晶型和无定型的定量分析； 5、颗粒大小方法的有效性验证； 6、原料药和制剂稳定性研究； 7、结晶过程过饱和度的控制； 8、防晶体结块影响因素； 9、结晶工艺选择条件； 10、成核速率的控制，减小聚并现象； 11、结晶过程中结晶溶剂、结晶温度问题</p> <p>六、连续结晶、从实验室到工厂——结晶工艺的放大技术：</p> <p>1、中试实验室的结晶器选型设计； 2、结晶自动控制系统； 3、中试阶段物料在析晶时出现异常； 4、结晶方法的选择； 5、连续结晶过程工艺的应用验证； 6、结晶过程优化及其放大； 7、结晶过程开发与优化中的混合问题； 8、工业研究案例； 9、结晶过程开发与优化的研究方法； 10、结晶溶液流体力学数据及特征（工艺放大必须的）。</p>
<p style="text-align: center;">第二天 8月23日下午 14:00-17:00</p>	<p>七、过程的工艺研究与控制方法：</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、结晶过程工艺优化； 5、工艺参数的合理设计、控制； 6、结晶过程的分析与模拟； 7、晶型与粒度研究；晶习研究；选择晶种策略； 8、晶型、粒度与晶习的监测与模拟。</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、间歇结晶与连续结晶的区别、过程分析与操作； 4、结晶过程晶型、晶习控制研究与工艺优化 5、反应结晶过程常见问题及控制方法； 6、连续结晶在药物结晶过程中的应用； 7、多晶型药物结晶过程中常见问题及解决方法； 8、控制系统操作及注意事项； 9、结晶温度控制系统设计方案； 10、挂壁、堵管问题及解决策略； 11、蒸发结晶器结构变革； 12、蒸发结晶工艺开发及优化； 13、蒸发结晶常见问题及解决方法； 14、结晶器 CFD 模型建立及求解。</p>
<p>专家解疑：</p> <p>每个授课专家授课后将安排 30 分钟左右与参会代表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。</p>	

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
浙江大学药学院 王龙虎 研究员
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 副教授
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：

请参加培训班研讨的单位及人员提前安排好工作，填写好报名回执，邮件至培训报名处。报名处收到报名回执后，将在开班前一周按报名先后顺序发送《报到通知书》，详告具体行车路线、学习地点等事项。

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

附件：2020 第九期结晶工艺关键技术开发研究与设计培训班---回执表



附件：

2020 第九期结晶工艺关键技术开发研究与设计培训班---回执表

单位名称				联系人	
地 址				邮 编	
姓 名	性别	职务	电 话	传真/E-mail	手 机
住宿是否需要单间：是○ 否○					
电 话：18810266980 同微信 联 系 人：罗老师 电子邮箱：1405509556@qq.com jjgybm@163.com 注：如果报名后两日内，未收到会务组回复，请您及时电话确认或QQ在线报名。QQ号： 1405509556					
开具发票注意事项：1：增值税专用发票 是○ 否○ 2：增值税普通发票 是○ 否○					
备注：					
开具发票项目： 1：会务费○ 2：会议费○ 3：培训费○					
公 司 名 称： 北京 xxxxxx 纳税人识别号： 9xxxxxxxxx 开 户 行： 中国 xxxxxx 账 号： 0xxxxxxxxx 地 址： xxxxxxxxxxxx 电 话： 010--8888					