



美国国家卫生基金会
中国公司

膳食补充剂
cGMP法规详解
及实验室测试标准解析

时间: 2012年12月20-22日

地点: 上海

www.nsf.org.cn
www.nsfchinalab.org



NSF膳食补充剂服务

NSF膳食补充剂服务面向膳食补充剂工业，关注质量系统的持续改进、提升企业员工知识水平，提供分析和测试，帮助企业满足美国及全球的法规要求。

在NSF，我们杰出的科学家将与您分享膳食补充剂和制药工业的丰富经验和知识。我们的团队能够帮助您解决最困难的质量控制、方法开发和法规符合问题。

课程介绍

1、美国FDA法案21CFR111的详解

该课程不仅适用于该课程包含FDA法案的全方位深入分析，并根据最新的警告信中涉及不符合21 CFR 111 GMP的不符合项进行案例分析。

2、纠正措施管理（CAPA）的讲解

该课程着重介绍相关因素和方法，帮助您将cGMP系统中可能出现的不良事件，如客户投诉，产品不符合要求，不遵守特定操作，供应商问题，内部审核/第二方或第三方审核结果等问题转化成良性结果，确保避免同类问题的再次发生并强化整个质量控制系统。同时，您还将获知CAPA过程中的关键角色和职责。

3、国际测试标准的解释

该课程通过对各种植提产品质量控制相关的国际测试标准的解释，针对出口欧美市场的植物提取物企业，帮助企业理解如何控制产品质量，规避风险。

4、实验室17025质量管理行为规范的解释

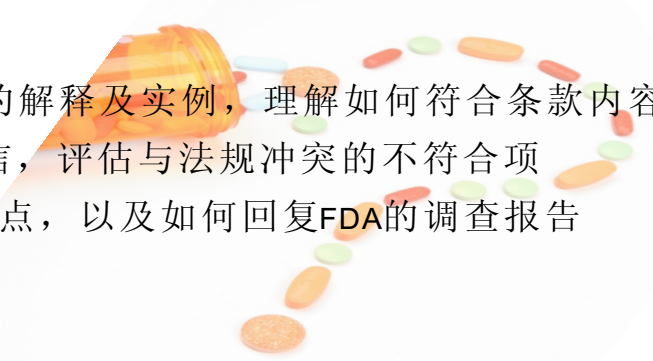
该课程通过对实验室17025质量管理行为规范的解释，帮助企业有效管理自有实验室的正常运作。

参加人员

- 质量和技术人员：QA/QC，生产部门，工程部门，法规事务部门，实验室，其他相关人员；
- 作为21 CFR 111 符合性的一部分，膳食补充剂生产人员必须经过本次培训课程。在完成课程后，将会发放结业证书。

您将获知

- 通过对FDA膳食补充剂cGMP各个法规章节的解释及实例，理解如何符合条款内容
- 讨论最新的FDA致膳食补充剂企业的警告信，评估与法规冲突的不符合项
- 介绍纠正措施管理(CAPA)系统的组成和要点，以及如何回复FDA的调查报告
- 膳食补充剂企业国际测试标准的最新动态
- 通过实验室17025规范有效管理自身企业





课程安排:

第一天, 12月20日, 周四, 8:30-16:30

培训主题:美国FDA法案21CFR111的详解

授课专家:Lam Keng Siak/蓝钦锡, NSF International培训师

内容简介:讲解和讨论美国膳食补充剂cGMP法规条款内容, 通过工厂实例分析膳食补充剂企业高风险区域的法规符合性, 并根据最新的FDA警告信中涉及不符合21CFR111 GMP的不符合项进行案例分析。

第二天, 12月21日, 周五, 9:00-16:30

培训主题:纠正措施管理(CAPA)的讲解

授课专家:Lam Keng Siak/蓝钦锡先生, NSF International培训师

内容简介:简单介绍膳食补充剂cGMP系统中有效避免不良事件的CAPA的定义、组成和要点, 以及如何命名数据源, 并界定意外事件和处理方法, 分析和讨论与CAPA过程有关的活动。

第三天, 12月22日, 周六, 9:00-12:00

培训主题:国际测试标准和17025质量管理行为规范的解释

授课专家:柳冬静女士, NSF中国实验室经理

内容简介:通过分析欧美市场对植物提取物行业的产品要求, 详细解释植提产品质量控制相关的国际测试标准, 并讲解实验室17025质量管理行为规范, 以帮助企业更有效控制质量和规避风险。

主讲人:

Lam Keng Siak/蓝钦锡先生, NSF International培训师

Lam Keng Siak蓝钦锡毕业于新加坡国立大学理学士学位和南洋理工大学的工商管理硕士学位。获得过美国质量协会(ASQ)药品生产质量管理规范专业证书(Certified Pharmaceutical GMP Professional)。他是新加坡劳动力发展局认证的培训和评估师。

他曾在美国药品公司担任亚洲区域的生产和质量主管。他管理的药厂曾经获得新加坡药剂理事会的认可为GMP培训职场。他拥有超过30年的广泛制药工作经验, 包括负责企业国内外GMP监管局的现场检查。他现担任NSF International企业亚洲区咨询顾问专注GMP培训和现场审核的领域。

柳冬静女士, NSF中国实验室经理

柳冬静女士拥有德国Osnabrueck大学的化学硕士和北京大学医学部的药物化学学士学位, 在化学、药品和管理上有10年多的经验。现任NSF中国实验室经理。



若您参加本次培训课程，请将此表填妥后传真至021-52389971转陈荣卿收，或扫描此表email至achen@nsf.org

课程费用

- ① cGMP法规培训费用:RMB 2400元/人 (含20日和21日培训教材费、场地费、专家费、午餐费和证书费等)
- ② 实验室管理培训费用:RMB:600元/人 (含22日培训教材费、场地费、专家费和证书费等)
- ③ 参会代表住宿及差旅费敬请自理。

优惠信息

- ① NSF已有客户，享有**85折**；
- ② 12月7日之前付款，享有**85折**；
- ③ 同一单位三人及三人以上参与，享有**85折**。

参会代表信息

公司名称				
主要联系人	姓名		电话	
	传真		Email	
参加人员				
姓名	职务	电话	传真	Email

付款方式

账户名称:上海禾邦认证有限公司

开户行:中国工商银行上海市延安西路支行

账号:1001 2786 0901 6252 914

注: 汇款后, 请将银行汇款底单传真至我司, 021-52389971, 或 email至achen@nsf.org



NSF

美国国家卫生基金会 中国公司

NSF Shanghai Co., Ltd.

上海禾邦认证有限公司

电话: 400-821-0702 +86-21-52377700

电子邮箱: info@nsf.org.cn nsfchina@nsf.org

传真: +86-21-52389971

网站: www.nsf.org.cn

地址: 中国上海市武夷路258号2号楼5楼, 200050

NSF Shanghai Testing Technology Company Ltd.

恩福（上海）检测技术有限公司

电话: 400-821-0702 +86-21-24286300

电子邮箱: china@nsf.org

传真: +86-21-24286299

网站: www.nsfchina.com

地址: 中国上海市闵行区联航路1188号浦江智谷
10号楼1楼D/F座, 201112