

# 国际制药项目管理协会

2019 培字第 066 号

---

## 制剂无菌工艺模拟/除菌过滤/灌装/冻干/轧盖 技术解析研讨会——广州站

随着《无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）》及《除菌过滤技术及应用指南》的生效，无菌制剂企业对于无菌制剂无菌工艺的控制更规范和严格，在实施前对于指南的正确理解和解读就显得尤为重要和关键，同时，制剂过程中的灌装、冻干、轧盖工艺技术，一直是制剂研发乃至大生产人员在进行产品开发到生产过程中的关键工艺过程，在实际的产品生产过程中会遇到各种问题，需要有一套专业的理论兼实际的体系进行指导，这将会大大缩短人员工艺摸索及优化的时间，同时更为精准的解决过程中遇到的问题。

为此，凯博思科技联合 IPPM 特邀参与指南编写的药企资深 GMP 专家、从事灌装、冻干、轧盖工艺开发设计研究多年，并参与和指导多起实际案例的知名讲师团，专门设计了本次培训，从理论到实际再到案例分享，结合现有法规和政策，为各位梳理从无菌制剂的无菌工艺模拟试验（培养基模拟灌装）、除菌过滤技术到灌装、冻干、轧盖工艺整个无菌制剂重要工艺一条线的概念，同时解答实际应用过程中的技术问题。

该课题首期上海站开班获得与会很多学员的好评，第二期课程移师广州，诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

## 一、时间地点

会议时间：2019年10月14日-10月15日（一天半）

签到时间：10月14日上午08:00—09:00

会议地点：广州（报名后定向通知）

## 二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

协办单位：上海嘉柏利通科技股份有限公司

承办单位：天津凯博思科技有限公司

艺药企业管理（上海）有限公司

支持媒体：蒲公英、巍信、布布丁传媒

培训对象：制药企业和研发机构研发、法规、技术、质量、生产等相关部门经理与专业技术人员、质量负责人、企业GMP内审人员，特别是无菌制剂药企下游研发经理、主管、QA经理、验证负责人、生产经理、下游车间主任、制剂车间主任、主管及技术人员。

## 三、主题内容

10月14日 星期一 上午 09:00-12:00

课题一、《无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）》及《除菌过滤技术及应用指南》解析

（一）《无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）》解析

- 1、无菌工艺模拟试验相关的法规对比学习
- 2、《无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）》指南的背景、范围与原则

- 3、无菌制剂生产工艺及模拟范围
- 4、模拟试验方案的设计及实施过程要求
- 5、可接受标准与结果评价
- 6、污染调查及纠正措施
- 7、模拟试验与无菌工艺模拟试验的局限性

## (二) 《除菌过滤技术及应用指南》解析

- 1、过滤工艺及系统设计
- 2、过滤系统的设计
- 3、除菌过滤验证
- 4、除菌过滤器、系统的使用
- 5、减菌过滤工艺

10月14日 星期一 下午 13:30-16:30

## 课题二、无菌注射剂灌装及轧盖技术解析

### (一) 无菌注射剂的灌装形式

- 1、全球制药行业的各类计量灌装形式
- 2、各类灌装形式的原理
- 3、各类灌装形式的优缺点
- 4、如何选择灌装形式，使其对产品的破坏最小和精度最优
- 5、案例分享

### (二) 西林瓶产品整个销售生命周期内密封安全性的确认

- 1、轧盖机对铝盖的铆合力的影响
- 2、胶塞、铝盖质量对西林瓶铝盖铆合力的影响
- 3、判断铆合力的方法
- 4、案例分享

10月15日 星期二 上午 09:00-12:00

### 课题三、制剂冻干技术专题分享

#### 冻干的基本概念、过程控制、配方优化及中试放大

- 1、冻干过程中的基本概念—理解冻干工艺过程的基础
- 2、冻干过程
- 3、真空计及真空控制方式
- 4、温度测量方法的原理及问题
- 5、预冻的不同控制方法—退火、soak、瞬时结晶，对产品的深入影响
- 6、中式冻干和过程工具的结合
- 7、如何开发一个初始的冻干配方，如何优化冻干配方及进行中试放大

#### 四、讲师介绍

**孟昭平：**现任天津天士力之骄药业有限公司 质量总监。从事药品生产、质量管理工作近 20 年，从事无菌制剂质量管理工作 15 年，具备丰富的生物制品、化学药注射剂、中药注射剂的生产实践及质量管理工作经验，曾经参与多个新建无菌制剂工厂的建设工作，组织新建无菌制剂工厂的验证与确认工作、质量管理体系的建立工作并组织过数十次大型 GMP 现场审计迎审工作，曾参与国家药品监督管理部门组织的相关行业指南的编写工作，并曾多次应国家及省市药品监督管理部门邀请就无菌药品相关管理与技术知识进行培训与分享。

**陆忠孟：**专注于制药行业 16 年，前 13 年就职于全球顶级的制药包装技术公司德国博世公司，从事技术工作 7 年，期间多次前往德国学习相关无菌注射剂和固体制剂的灌装技术，后 6 年从事技

术支持和销售的工作期间，历经非常多的复杂项目和特殊工艺的灌装形式，同时对于 Isolator（无菌隔离器）有自己独特及深入的认知和见解。现任杭州穆恩自动化科技有限公司总经理。

**康瑜：**“欧洲冻干理论体系传播人”。连续八年在中国组织和推广“冻干工艺理论体系”的传播，组织超过 50 场专业研讨会。培训专业冻干人员将近 2000 人次。致力于最基础的理论解析、最实用的冻干工艺摸索方法应用、最全面的工艺放大指导。给每一位冻干相关工作人员一个“手电筒”，照进冻干的“黑匣子”。现任知名品牌大中华区负责人。

## 五、费用说明

1、会议费：2500 元/人（含授课费/资料费/证书费/发票/14 日午餐）

2、同一单位报名 4 人，第 4 名免费（共 20 个名额，赠完为止）

3、IPPM 会员：

个人会员：5 折，即 1250 元

企业会员：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）

4、汇款方式：

户名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账号：0302 0475 0930 0049 778

备注：付款请注明“广州制剂会”

5、培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。

6、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

## 六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：



2、电脑端请复制下方链接进行报名

[http://www.ippm.org.cn/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=add\\_apply  
&mid=267](http://www.ippm.org.cn/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=267)

## 七、联系方式

杨老师：13788930955（微信同号）

## 八、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

## 九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

企业会员可以免费参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：杨老师 13788930955

## 十、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

