国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 培字第 052 号

“2018 生物制药 GMP 厂房工艺设计与验证维护及案例剖析”高级培训班

尊敬的同仁：

伴随着当今生物制药企业厂房设施投资规模的不断增大，厂房与工艺设计工作也越显其重要性，不但要从法规符合性进行审视，更需要从制药企业如何获取竞争力的角度，重新审视厂房工艺设计的作用，以追求投资收益的最大化，是企业的繁荣之路，也是企业的生存所需。

为帮助生物制药企业深刻掌握厂房工艺设计与验证维护技术要求，排除实际工作中各种技术难题，我单位定于 2018 年 9 月 14-16 日在上海市举办“2018 生物制药 GMP 厂房工艺设计与验证维护及案例剖析”高级培训班，热诚欢迎各相关单位人员参加交流学习，有关培训事项通知如下；

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
北京乔氏鑫源会议服务有限公司

支持单位：微谱医药、冠勤医药
（药学园地）公众号

一、时间地点：

培训时间：2018 年 9 月 14-16 日（14 日全天报到）
培训地点：上海市（详细培训地点、报名后再行通知）

培训对象：生物制药生产企业、设计单位、施工单位等相关企业单位的工程、设计、项目、生产设备、质量负责人与总工及其相关技术人员等。

二、课程安排：

第一天　9 月 15 日 周六

上午 9:00-12:00　午休　下午 13:30-17:00

1.生物制药工厂总图设计要点与案例分析

（1）总图设计的标准和法规依据

（2）设计结构、材质与功能的要点

（3）案例分析

2.生物制药工厂工艺设计要点与案例分析

（1）生物制药工艺的一般特点

（2）工艺设计的原则

（3）工艺设计的 GMP 要求

3.生物制药工厂车间布置要点与案例分析

（1）生物制药车间的布置的标准依据

（2）生物制药车间与工艺特征

（3）生物制药车间布置的 GMP 符合性

4.生物制药工厂废水处理设计要点与案例分析

（1）生物制药废水的特点分析

（2）生物制药废水处理的标准和法规依据

（3）案例分析

5.生物制药工厂工艺管路系统设计要点与案例分析

（1）生物制药生产工艺管路和管道的种类和特点

（2）生物制药生产工艺管路和管道的设计标准和依据

（3）生物制药工艺管路和管道的 GMP 符合性

6.生物制药工厂生产工艺设备技术要点与案例分析

（1）生物制药生产设备的种类

（2）生物制药生产设备的 GMP 符合性

（3）案例分析

7.生物制药工艺用水系统用气系统设计要点与案例分析

（1）生物制药工艺用水的特点

（2）生物制药工艺用水设计的 GMP 符合性

（3）生物制药工艺用水的案例分析

8.生物制药工厂安全与环保设计要点与案例分析

（1）生物制药工厂的安全与环保特点

（2）生物制药工厂环保与安全设计

（3）案例分析

9.现场讨论 互动答疑

第二天 9 月 16 日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

1.中国 GMP 对生物制药厂房设计要求（共线评估要求，PDE 计算等）

2.欧盟 GMP 对生物制药厂房设计要求（最新要点解析、共线产品指南问答）

3.美国 CGMP 对生物制药厂房设计要求

4.HVAC 系统设计验证和维护要求与技术指导（厂区布局要求、一般区域布局要求、洁净区域布局要求、核心工序布局要求、压差、风速、温湿度要求考虑）

5.洁净区环境监控技术要求（悬浮粒子、浮游菌、沉降菌、表面微生物、风速项目测试要求）

6.动物房设计要求与技术指导（最新国标解析）

7.实验室设计和管理要求关键点（EHS 要求、分析仪器布局、微生物区域布局）

8.工程管理的要素与常见问题分析

9.工程材料选择和监管要求及注意事项

10.工程质量和安全管理要求与问题剖析

11.现场讨论 互动答疑

三、讲师介绍：

丁老师：高级 GMP 认证讲师，多次担任过国内外 GMP 认证检查工作，大量接触生产第一线实际问题，具有丰富的分析问题、解决问题的能力和实战经验

梁老师：国内 GMP 资深专家，中国药科大学教授，主编《药品生产企业 GMP 实务》与《药品经营企业 GSP 实务》，精通 GMP、GSP 认证和美国 FDA 的 GMP 认证，并多次为国内 GMP 检查员与制药企业开展专业培训工作。

四、培训形式

1、由业内资深专家专题剖析指导,人性化教学模式，案例分析、互动答疑！

2、敬请广大参加学员提前准备提问事项，现场进行有序提问，谢谢配合！

3、本次培训招募合作赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传，可致电详谈！

五、培训费用：

1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场咨询、茶歇等)食宿可统一安排或自行安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款

2、IPPM 会员单位 2200 元/人；

IPPM 会员办理咨询：粟老师 18928795895

六、培训报名：

乔老师：手机 13810814578（微信同步）

微信含有大量培训课件 欢迎关注

电话/传真：010-88608099　　报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信或电子邮箱进行报名注册。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 年 8 月 7 日

七、附件：

报 名 回 执 表

<table>
<tr><td>培训名称</td><td colspan="5">2018 生物制药 GMP 厂房工艺设计与验证维护及案例剖析
高级培训班</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>地 址</td><td colspan="3"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话/手机</td><td></td><td>邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>参会人员
姓 名</td><td>性别</td><td>部门/职务</td><td>办公电话</td><td>手 机</td><td>邮箱 /传真</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">是否住宿：单间〇 标间〇 否〇</td><td colspan="3">入住时间： 退房时间：</td></tr>
<tr><td colspan="3">培训费支付：现场交费〇 提前汇款〇</td><td colspan="3">赞助宣传：是〇 否〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">汇款方式：
户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司
开户行：北京农商银行石景山支行
账 号：030 111 010 30000 12456</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票信息：
单位名称： 纳税人识别号：
地址电话： 开户行及账号：</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票种类： 增值税普票〇 增值税专票〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">乔老师：手机 13810814578 （微信同步）关注微信可共享培训课件
电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com
报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信或电子邮箱进行报名注册。</td></tr>
<tr><td colspan="6">其他要求：</td></tr>
</table>