

# 国际制药项目管理协会

2018 培字第 053 号

## 关于制药企业“灭菌工艺原理、验证和冻干工艺设计” 交流会通知

无菌药品的微生物污染控制失败一直是国内外药品监管机构 GMP 检查中的突出缺陷：2017 年度 SFDA 药品检查报告中，无菌药品相关的缺陷位列 TOP10；2016 年度 MHRA GMP 缺陷趋势报告中无菌保证缺陷列为 TOP 2；2016 及 2017 度 FDA GMP 缺陷趋势中无菌产品的微生物污染缺陷均位列 TOP10。2017 年 12 月，欧盟发布的附录 1《无菌药品的生产》的征求意见稿中，对于无菌药品生产提出了更高的要求。近期，SFDA 公布将在下半年启动已上市药品注射剂再评价工作，而无菌保证则是药品质量及临床一致性的关键工艺指标。国际法规与指南的更新和检查趋势的发展，必然引发药监部门对无菌药品微生物污染控制的重点关注。

针对制药企业如何来加强相关的管理和改进生产工艺，IPPM 联合天津凯博思科技有限公司特举办“灭菌工艺原理、验证与回顾/冻干工艺原理”交流会。诚挚的邀请您的参会！

### 一、时间地点：

时间：2018 年 9 月 15-16 日（两天）

地点：天津市（具体地址待报名后定向通知）

### 二、组织机构：

主办单位：IPPM

承办单位：天津凯博思科技有限公司

媒体支持：蒲公英、药文网、药搭、魏信

培训对象：各制药企业生产负责人、质量负责人、质量管理与生产管理部门负责人，研发人员、GMP 体系管理有提升需求的人士。

### 三、课程介绍：

本课程理论结合案例分析，详细的介绍灭菌工艺等相关方面的内容。

### 四、课程安排：

日期	主要内容	讲师
9月15日：  上午 09:00-12:00  下午 13:30-16:30	<b>课题一、微生物学基础</b> 1、基础知识 2、与人类的关系 3、生长、死亡因素 4、概率统计 5、生物指示剂原理 6、指示剂质量确认 <b>课题二、灭菌工艺原理</b> 1、Fbio 与 F0 的关系 2、D 值与 Z 值的关系 3、等效灭菌时间 4、热力学原理 5、蒸汽质量 6、空气排除率/BD 7、装载 <b>课题三、法规指南</b> 1、GMP 2、检查指南 3、药典 2015 4、专业文献 5、参数放行 <b>课题四、决策与验证</b> 1、灭菌工艺开发 2、决策树 3、URS 4、DO/IQ/OQ/PQ/PV	王老师

日期	主要内容	讲师
	5、生物挑战实验 6、案例分析 <b>课题五、持续监测与回顾</b> 1、检测方式 2、数据完整性 3、变更控制 4、RA、CAPA 5、质量回顾	
9月16日 上午 9:00-12:00	<b>课题六、冻干工艺原理和设计</b> 1、一般介绍 2、冻干机构造 3、冻干流程：操作与原理 4、冻干工艺参数的测试方法 5、冻干工艺设计实例	刘老师

## 五、讲师介绍：

**王老师：** 曾任某大型上市公司验证主管，一线验证实践经验、独创的灭菌设备改造技术、灭菌工艺优化经验，2009年通过WHO认证。北京嘉华竞成科技发展有限公司，技术部总监，中国医药设备工程协会技术顾问，与欧盟检查员培训师Mark、中国专家邓海根、徐敏凤等人组建中国首个大型水浴灭菌器风险评估团队，6个月时间完成中国首个大输液灭菌工艺风险评估案例，参与对国家药监局认证中心检查员的灭菌工艺验证与风险评估方法的培训，参与GMP法规验证附录的编写工作，参与GSP法规与验证附录的编写。北京盖德思科技有限公司，总经理，TERRAGENE灭菌指示物新技术公司全球战略合作伙伴，中国区总经理，灭菌工艺咨询顾问、冷链安全保障顾问。

**刘老师：** Henry Liu具有20余年美国制药行业的制剂研发与生产的工作经验。曾在美国Bay Therapeutics和Akorn Pharmaceuticals任高级研究员(Sr. Staff Scientist)，Patheon Manufacturing LLC任高级首席研究员(Sr. Principal Scientist)。直接参与、负责、或领导过许多

药物的早期筛选开发，临床前及临床研究，及多个仿制药/上市产品的研发、生产、与项目管理。对于各类无菌注射制剂及固体、半固体制剂的研发有丰富经验。曾为多家国内药企提供咨询及技术培训。现任方达医药(中国)注射剂研发总监。目前正帮助多家中外药企进行新药研发，国外药品地产化，仿制药开发与中美双报，及一致性评价等方面的项目。

## 六、费用说明：

1、会务费：2400 元/每人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）

电汇汇款：

公司名：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： 0302047509300049778

现场现金付款，或微信支付宝转帐均可。

2、培训结束后由天津凯博思与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发培训证书。

3、本次培训报名 4 人，即可免费赠送一个名额（第 4 人免费）；培训期间午餐免费。

4、发票仅开具增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”

5、IPPM 个人会员、企业会员（限 2 人）可享受免费福利。更多 IPPM 会员权益请咨询 15122174087 毛老师

## 七、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：

[https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=add\\_apply&mid=120](https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=120)

3、邮件报名：

电话、邮件、QQ 均可报名，报名时填写《报名回执表》及时发送邮件给报名老师，具体信息如下：

E-mail:86838059@qq.com

联系人：毛老师

报名电话：15122174087                      微信咨询：maoyingming

## 八、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。



**2018年9月15日-16“制药企业“灭菌工艺原理、验证和冻干工艺设计”交流会”**

**报名回执表**

单位名称					电 话	
通讯地址					传 真	
联系人					手机号码	
贵公司是否为 IPPM 企业会员：是 [ ] 否 [ ]					单位会员编号	
序号	姓 名	性别	部 门	职 务	E-mail	手机
1						
2						
3						
4						
5						
6						
培训费缴纳方式		现金 [ ] 转账 [ ]			培训费金额 (元)	
住宿安排		请自行订房！				
希望培训中解决的问题		1、				
		2、				
		3、				
		4、				

注：《报名回执表》填写完成后请发邮件至：

**E-mail:86838059@qq.com**

联系人：毛老师

报名电话：15122174087

微信咨询：maoyingming