

# 国际制药项目管理协会 (IPPM)

2019 培字第 087 号

## 2019 基于国际最新法规要求的洁净室设计、清洁验证 及交叉污染控制高级培训班

各有关单位：

清洁验证一直是制药行业的重要课题和难点问题，也是国内外监管机构重点监管的内容，随着近年来品种注册和 GMP 申报数量逐年递增，企业对于洁净室设计、清洁验证及交叉污染控制的技术培训需求也日益迫切。

为帮助广大制药企业，学习掌握国际最新清洁验证技术要求，全面提升洁净环境验证与监测的整体水平，高效解决洁净室管理工作中的疑难问题，确保企业在各类核查、飞行检查面前“经得起考验、站得稳脚跟”。为此，我单位定于 2019 年 1 月 18—20 日在上海市举办“2019 基于国际最新法规要求的洁净室设计、清洁验证及交叉污染控制”高级培训班。本课程将深刻解读 ISO14644、ISO14698、PDA-TR13、USP1116、欧盟 GMP 问答、美国 FDA cGMP 问答等国际最新法规和指南，给学员带来最新的知识分享，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：**上海微谱医药

天津冠勤医药

中国药科大学 (商院 E 家)

(药学園地) 公众号平台

## 一、时间地点

培训时间：2019年1月18-20日

(18日全天报到、19-20日两天培训)

培训地点：上海市(详细培训地点、报名后再行通知)

## 二、课程内容

**第一天 1月19日 周六**

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

### **课题一、洁净室&空调系统相关的国内外法规指南解读**

- 1、洁净室&空调系统相关的国际法规指南概述
- 2、洁净室&空调系统相关的国内法规指南概述
- 3、国内外法规指南对比分析和应用建议

### **课题二、基于 ISPE/WHO/ISO14644 的洁净室&空调系统设计指导**

- 1、洁净室工艺分区、功能分区设计
- 2、人流、物流、产品流、设备流和废物流的设计
- 3、洁净区分区、压差、气流流向设计
- 4、洁净室&空调系统相关的自控设计
- 5、不同药品生产工艺对空调系统的设计要求

### **课题三、基于 ISO14644 的洁净室&空调系统验证实践经验共享**

- 1、洁净室&空调系统验证测试项目介绍
- 2、洁净室&空调系统验证测试仪器介绍
- 3、洁净室&空调系统验证测试前准备工作介绍
- 4、洁净室&空调系统验证测试过程介绍

### **课题四、基于 ISPE C&Q 指南的洁净室&空调系统调试和确认管理**

- 1、洁净室&空调系统的调试和确认管理概述

- 2、洁净室&空调系统确认过程中的风险评估应用
- 3、洁净室&空调系统的首次验证管理
- 4、洁净室&空调系统的再验证管理

## 课题五、洁净室&空调系统生命周期管理过程中常见问题与案例分析

- 1、洁净室&空调系统常见设计问题分析
- 2、洁净室&空调系统常见设备选型及施工问题分析
- 3、洁净室&空调系统常见调试和确认问题分析
- 4、洁净室&空调系统常见运行维护问题分析

**主讲人：梁老师**

资深 GMP 专家、中国药科大学教授，主编《药品生产企业 GMP 实务》和《药品经营企业 GSP 实务》，精通 GMP、GSP 认证和美国 FDA 的 GMP 认证。多次参与国家医药课题，并获得国家课题奖，讲课语言表达通俗易懂且条理清晰，明确重点与注重实用，即考虑法规符合性又考虑实践操作性。

**第二天 1月20日 周日**

**上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00**

**课题一、EU GMP 对厂房设计要求解读（共线评估、PDE 计算、数据查询和应用等）**

**课题二、清洁验证最新技术要求（采用 TDD 还是 PDE？）**

**课题三、FDA GMP 对厂房设计要求解读**

**课题四、欧美 GMP 问答对厂房设计要求解析**

**课题五、欧美警告信涉及厂房问题分析**

课题六、WHO 优良实验室规范对微生物实验室管理要求

课题七、PDA-TR13 在环境监控中技术应用及问题分析

- 1、PDA-TR13 在环境监控中应用（悬浮粒子）
- 2、PDA-TR13 在环境监控中应用（浮游菌）
- 3、PDA-TR13 在环境监控中应用（沉降菌）
- 4、PDA-TR13 在环境监控中应用（表面微生物）
- 5、PDA-TR13 在环境监控中应用（风速）

课题八、FDA 无菌工艺指南对 EM 要求解析

课题九、ISO14698 对微生物监控要求解析

课题十、实际案例分析 现场互动答疑

主讲人：丁老师

现任知名药企高管，熟悉欧美制药质量法规，具有 20 多年药物工艺开发、设备设施管理及生产管理的实践经验，熟悉国内外设施设备布局设计，亲自参加过多次 FDA 、WHO 等认证，具有丰富的分析问题和解决问题的能力 and 实战经验。

### 三、培训对象

药品生产企业：企业负责人、质量管理人员、工程管理人员、生产管理人员、验证管理人员、环境监测人员，设备仪器单位、工程设计单位、施工单位等。

#### 四、培训形式

- 1、接地气教学模式，实际案例分析讲述、现场时刻接受提问，有问必答！
- 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：2200 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场问答、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 1800 元/人；  
IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895

#### 六、培训报名

联系人：乔老师

手机号：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，发送至以上电子邮箱进行注册登记。

**备注：为确保培训质量与良好会场秩序，保障学员与老师充分互动问答时间，本次培训特限制参加名额 100 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止。**



国际制药项目管理协会 (IPPM)

2018年12月3日

七、附件：

报 名 回 执 表

培训名称	2019 基于国际最新法规要求的洁净室设计、清洁验证 及交叉污染控制高级培训班				
单位名称					
地 址				邮编	
联系人			电话/手机		邮箱
参会人员 姓 名	性别	部 门 / 职 务	办公电话	手 机	邮箱 / 传真
是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入住时间：	退房时间：	
培训费支付： 现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>			赞助宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>		
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					
开票信息： 单位名称： <span style="float: right;">纳税人识别号：</span> 地址电话： <span style="float: right;">开户行及账号：</span>					
开票种类： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
联系人：					
其他要求：					