

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2019 培字第 020 号

举办关于“2019 药品技术转移、工艺验证与清洁验证实用技术”高级经理人研修班

如何科学/合规地实施药品技术转移、工艺验证和清洁验证是药品研发与生产单位在实施 GMP 过程中面临的重大难题或困惑；如何把控技术转移/工艺验证/清洁验证三者的关系；如何将技术转移与工艺验证和清洁验证统筹考虑与实施；如何理解现代工艺验证和清洁验证的实质内容与实施要点，防止验证不足或过度；如何区分首次验证/重大变更后验证/必要的再验证和持续工艺确认四者的关系；如何有效地实施持续工艺确认；如何按产品/设备分组实施高效的清洁验证；如何在清洁验证中使用基于毒理学的数据计算限度；如何解决在技术转移/工艺验证/清洁验证的难点、困惑与对策等等。这些内容无论对于研发人员，注册人员，生产管理人员、生产技术人员、质量管理人员、质量控制人员、验证管理人员等都是十分感兴趣或急需渴望得到答案的内容。

为此，本单位定于 2019 年 5 月 12-14 日在天津市举办“2019 药品技术转移、工艺验证和清洁验证实用技术高级经理人研修班”。本课程由李永康老师原创设计，相关课程已在业界受到同仁的广泛认可与好评，本次课程重新进行更新并吸收了大量的国内外先进的工业实践，具有很强的实用性与指导性，欢迎大家参加学习，有关事项通知如下：

一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会 (IPPM)

(药学院地) 公众号平台

协办单位: 上海微谱医药

北京乔氏鑫源会议服务

支持单位: 深圳一诺唯信

天津冠勤医药

中国药科大学 (商院 E 家)

二、时间地点

培训时间: 2019 年 5 月 12-14 日

(12 日全天报到、13-14 日两天培训)

培训地点: 天津市 (详细培训地点、报名后再行通知)

三、课程内容

第一天 5 月 13 日 周一

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00

课题一、技术转移 (全篇)

1. 技术转移的定义/范围/类型/目标及相关法规解读;
2. 实施技术转移的策略和职责;
3. 技术转移的流程、清单、内容、方案和案例;
4. 技术转移的难点分析和失败原因分析;
5. 美国强生技术转移模式图分享与解读;
6. API 和制剂在二次转移中的变更控制;
7. 节如何进行技术转移或新产品引入风险评估的整体策略;
8. 产品共厂区、共厂房和共生产线的布局原则;
9. 不批准技术转移或新产品引入的情况;
10. 技术转移/工艺验证/清洁验证三者的关系与控制策略;
11. 国内与国外大公司在技术转移转移的主要差距分析;

12. 制剂技术转移和原料药技术转移的相同点和不同点分析；
13. 技术转移中经常出现 GMP 问题举例。

课题二、工艺验证（上半篇）

1. FDA/欧盟/WHO/中国工艺验证法规指南的解读和比较
2. 传统工艺验证与现代工艺验证的特点与区别；
3. 如何将传统工艺验证与现代工艺验证有机结合；
4. 首次验证/重大变更后验证/必要的再验证和持续工艺确认四者的关系；
5. 工艺再验证存在的困惑和对策（如何确定再验证周期；设备和工艺变更是否一定工艺再验证等）；

第二天 5月14日 周二

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00

课题二、工艺验证（下半篇）

6. 工艺验证的批量、批次、规格和取样的确定（矩阵法和括号法的广泛应用）；
7. 如何实施持续工艺确认（检测什么，3a/3b 控制和转化，新老产品的区别等）；
8. 工艺验证特定情况的处理（PQ 与 PV 合并问题；同一岗位多台型号相同或大小不同的设备如何验证等）；
9. 工艺验证中难点困惑与对策（做不做/做几批实验批；什么偏差会否定工艺验证；API 溶剂回收套用和返工；验证批记录等）；

课题三、清洁验证（全篇）

1. 中国/欧盟清洁验证要求条款的逐条比较和深度理解；
2. 清洁、清洁确认与清洁验证的相互关系；

3. 如何按产品/设备分组实施高效的清洁验证；
4. 清洁验证最差条件参数选择和清洁剂的选择；
5. 专用设备与共用设备清洁验证的不同控制策略；
6. 清洁验证的残留限度接受标准；
7. 如何基于健康的毒理学数据计算残留限度与困惑应对；
8. 如果计算出来的残留限度太小时如何应对；
9. 清洁验证的疑难困惑与应对策略；
10. 新产品引入及相关变更后涉及的清洁再验证评估方法；
11. 清洁验证审计重点。

培训总结：问题回顾、总结分析、疑难解密、互动答疑、自由探讨！

四、讲师介绍

李永康：曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管，CFDA 高研院及 IPPM 特邀培训专家；中国 GMP 指南编写人员；熟悉欧美制药质量法规，具有丰富的制药实践经验；经历过大量的 FDA/欧盟/CFDA 等检查。课程设计与培训方式注重务实高效，包括剖析讲解与理解提升；语言表达通俗易懂且条理清晰；明确重点与注重实用；实例分析与学员共享，授课过程随时接受学员提问，答疑即有高度又有深度，即考虑法规符合性又考虑实践操作性。

五、培训形式

- 1、两天培训由李老师全程授课，学员可现场时刻参与互动答疑，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！

六、费用说明

- 1、培训费：2500 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 2200 元/人；
IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895

七、培训报名

联系人：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，可通过微信与邮箱进行报名注册。



八、附件

报 名 回 执 表

| | | | | | |
|--|--|-------|--|-----|--------|
| 培训名称 | 2019 药品技术转移、工艺验证与清洁验证实用技术 高级经理人 研修班 | | | | |
| 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： 纳税人识别号： 地址电话： 开户行及账号： | | | | | |
| 开票种类： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/> | | | | | |
| 联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步） 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com | | | | | |
| 其他要求： | | | | | |