

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2019 年培字第 042 号

2019 基于注册状态维护对批生产过程控制 要求解析与实操技术指导 高级培训班

各位同仁们：

注册生产工艺状态维护是企业市售阶段的生命线，批制造规程以及批生产物料管理是药企工艺研发以及工艺生产过程控制的首要重点管理行为，由于种种不确定的原因药企需要改变已注册的生产工艺及批生产使用的物料、改变批物料质量标准、批生产中间产品物料控制、等行为都可能改变了已经被批准的生产工艺、物料注册状态。这些活动可能需要启动注册事项变更管理评价以及工艺验证后的稳定性研究结果评价工具。但是通过近几年针对药品生产企业飞行检查结果来看，药品生产企业在工艺生产时对注册工艺批的理解以及批物料管理出现许多错误和随意变更注册事项等违法生产现象突出。长生生物疫苗事件随意改变批次、使用多批次过程生产中间物料勾兑原液的行为，已经淋漓尽致地展现出企业忽略注册批次管理以及批物料过程控制管理产生的严重后果。

为帮助各制药企业，学习掌握基于注册状态维护对批生产过程中的控制要求，建立生命周期管理体系实现工艺控制，解决产品生产过程中的直接影响物料控制关键环节以及物料管理实践活动过程中遇到的各种难题，增强药品生产企业合法生产能力。为此，我单位定于 2019 年 7 月 18 日-20 日在上海市举办（2019 基于注册状态维护对批生产过程控制要求解析与实操技术指导 高级培训班），本次培训将

以实战经验为指导，实操案例剖析讲述，可确保学员高效提升做到学以致用，现场建立学习微信群、免费提供会后技术支持，有关培训事项通知如下；

一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

（药学园地）公众号

协办单位：上海微谱医药(包材相容性研究中心)

北京乔氏鑫源会议公司

支持单位：天津冠勤医药

北京安森博医药

持续招募中……

二、时间地点

培训时间：2019年7月18日-20日

（7月18日报到、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）

三、课程安排

第一天 7月19日 周五

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

主题一、基于维护注册批准工艺状态的批生产过程控制要点解析

- （1）保持注册工艺验证状态是市售阶段工艺合法性的基础要点说明
- （2）临床注册阶段的工艺设计与工艺验证设计解析
- （3）市售阶段工艺维护与注册验证状态保持要点及案例说明
- （4）改变注册工艺状态的工艺变更、技术转移要点解析

主题二、注册申报及市售工艺批记录设计不同要点与实操解析

- (1) 不同申报阶段批生产记录设计不同要求及要点说明
 - 1. 不同注册阶段法规对批生产记录的内容要求及变更原则
 - 2. 产品注册申报、市售不同生命周期批记录设计与批准使用要求
 - 3. 批记录如何体现产品生产过程控制要求
 - 4. 化药、生物制品批记录设计的要求解析
- (2) 批记录构成要素、控制范围和管理重点；
 - 1. 批生产记录控制范围和管理要点
 - 2. 批包装记录控制范围和管理要点
 - 3. 批处方物料流转批记录控制范围和管理要点
 - 4. QC 批检验记录范围和管理要点
 - 5. QA 批监控记录范围和管理要点
 - 6. 成品批记录的编制与管理
 - 7. 批记录的偏差管理要求
- (3) 批记录中常见错误案例解析；
- (4) 批生产记录流转及发放控制要求及电子批记录管理要求解析

主题三、基于注册申报的批处方物料管理与批生产过程物料控制

- (1) 生产过程中关键工序收率和物料平衡的制定原则
- (2) 哪些工序需要设定收率限度？
- (3) 哪些工序需要设定物料平衡的限度？
- (4) 收率和物料平衡的限度如何设定？
- (5) 基于注册批准的批生产物料偏差管理要求
- (6) 如何评估进入制剂批生产工艺处方的原辅包变更对药品的影响解析
- (7) 如何评估批处方物料变更后对注册工艺的影响解析
 - 1. 触发工艺变更
 - 2. 触发稳定性研究
 - 3. 触发补充申请注册

- (8) 批处方物料变更中的验证管理
 - 1. 从物料变更流程看验证管理
 - 2. 工艺处方物料变更研究中的验证案例
 - 3. 物料质量标准变更研究中的验证管理要求
 - 4. 物料变更前后的质量对比研究解析
 - 5. 物料变更对比研究结果及稳定性研究解析

第二天 7月20日 周六

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

主题四、基于注册批准状态下的批生产数据完整性要求解析

- (1) 最新药品生产数据可追溯法规要求解析
- (2) 批生产有那些关键数据需要数据完整性追溯
- (3) 直接影响工艺制造系统、设备数据完整性要求
- (4) 批制造数据对计算机系统的验证与确认要求及案例说明
- (5) 批生产物料控制数据追踪符码系统的设计思路及体系文件构建要求
- (6) 批生产物料编码技术要求及扫码确认案例解析

主题五、基于产品分类的生产过程控制对环境监控和取样要求解析

- (1) 清洁、消毒、灭菌和无菌概念；
- (2) 新版 ISO14644 标准的主要变化与实施要点解析；
- (3) 口服制剂、无菌制剂、生物制品的生产过程控制对环境监控和取样不同要求解析
- (4) 静态测试、动态监测和连续监测的实施原则；
- (5) 不同产品分类对沉降菌监测时间确定的要求说明；
- (6) 基于风险分类与评价的生产动态监测的实施原则与要点解析。
- (7) 环境控制偏差管理要素解析

主题六、基于注册工艺验证状态维护的批清场、批清洁要求解析

- (1) 批生产对批清场、批清洁的要求
- (2) 共线生产对批清场、批清洁要求
- (3) 清洁验证状态维护重点及变更管理要求
- (4) 批清场及批清洁状态标识设计要点里标识案例解析
- (5) 企业在批清洁、批清场管理最容易出现的错误及案例解析

主题七、学员可获得的实际操作案例欣赏解析

1. 国际著名药企注册批次工艺验证及批记录设计案例
2. 化药批记录案例设计说明
3. 生物药批记录设计要点案例说明
4. 批记录动态流转发放案例文件说明
5. 批生产现场物料动态流转有效标识及管理案例
6. 批清场、批清洁标识及管理案例

互动环节：问题回顾、分析总结、 互动答疑、共同探讨！

备注：两天培训由刘老师全程授课，高效准确教学、严谨幽默、务实接地气！

四、讲师介绍

刘老师：高级制药工程师、GMP 与药品法规资深专家，CFDA 高研院及 IPPM 高级培训讲师。曾担任大型制药企业高管，熟悉国内外制药质量法规，具有丰富的制药实践经验，多次参加过 FDA 、WHO、TGA 和 CEP 认证及国内检查。课程设计与培训方式注重高效务实，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、培训费用

- 1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、证书费、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
- 3、企业团体报名参加可享受优惠福利，具体详情咨询：乔老师
13810814578

六、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。



