

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年培字第 057 号

关于举办“ISPE 最新确认指南与 ISO 制药用水 标准技术解析及实施操作” 高级培训班的通知

本次培训将结合美国、欧盟、WHO 和我国 2020 版药典等最新技术要求，针对《制药用水系统》标准进行深度技术讲解。基于质量源于设计的理念与 GMP 要求，对制药用水的系统如何进行设计和设计确认，安装和安装确认，运行和运行确认，进行深入剖析指导与疑难解密，使学员不但能够深度掌握标准技术要领，更能学会如何实际开展实操工作，提高制药用水的质量水平，完善制药用水体系设计和管理，从而提高制药企业的药品质量与安全，具体培训事项通知如下：

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

支持单位：深圳市锐拓仪器设备

天津冠勤医药

北京安森博医药

二、时间地点

培训时间：2019 年 9 月 20-22 日（两天）

培训地点：天津市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、课程安排

第一天 9月21日 周六

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

- 1、深度解析（确认和验收的区别）
- 2、如何规范撰写 URS（信息来源、格式要求、条款设置、和验证后续关系）
- 3、DQ 实施要点和文件体系（实施要点、文件要求、主要活动）
- 4、风险管理的应用（基本原则、主要工具、最新 FMEA 工具应用）
- 5、IQ 实施要点和文件体系（实施要点、文件要求、主要活动）
- 6、OQ 实施要点和文件体系（实施要点、文件要求、主要活动）
- 7、PQ 实施要点和文件体系（实施要点、文件要求、主要活动）
- 8、再确认的管理（周期、法规要求、企业现实操作）
- 9、实际案例分析与疑难问题解密

主讲人：梁老师

资深 GMP 培训讲师、CFDA 新药审评专家、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。

第二天 9月22日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

- 1、纯蒸汽系统设计要点和应用（EU GMP 附录 1 最新版对系统要求、材料选择、蒸汽质量测试）
- 2、PDA TR 中对于纯蒸汽系统的要求（PDA TR01 和 PDA TR48 和 PDA TR61 对制药蒸汽的要求）
- 3、USP42 对制药用水要点解析（最新质量标准、分类、测试项目、

验证要求等)

- 4、ChP2020 版对于制药用水的修订进展 (最新质量标准、分类、测试项目、验证要求等)
- 5、WHO 指南对于制药用水的最新要求 (最新质量标准、分类、测试项目、验证要求等)
- 6、EMA 关于制药用水最新要求 (EP 对水的要求, 以及非蒸馏法制备 WFI 的法规要求)
- 7、ISO 22519-2019 对于制药用水的最新要求解析 (设计考虑、材料选择、取样计划、仪表要求、系统设计、运行操作、维护情况、GMP 特殊要求、控制策略、报警管理、建议的工程文件等)
- 8、现场讨论 互动答疑

主讲人: 丁老师

CFDA 高研院讲师、资深 GMP 培训专家、高级制药工程师、熟悉国内外制药质量法规, 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。

四、培训形式

- 1、本次培训以实战经验为辅导, 实际案例分析讲述、现场时刻接受提问、能够确保大家学以致用并高效提升, 现场建立微信群、免费提供会后技术支持。
- 2、本次培训招募支持赞助单位, 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
- 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，发送至以上电子邮箱进行注册登记。



七、附件

报 名 回 执 表

培训名称	ISPE 最新确认指南与 ISO 制药用水标准技术解析及实施操作 培训班				
单位名称					
地 址				电话	
联系人	姓名:	手 机		微信	
参会人员 姓 名	性别	部门/职务	手机号码	办公电话	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"/>			企业宣传：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：培训费 <input type="radio"/> 会议费 <input type="radio"/> 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
其他要求：					
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					