

# 无菌药品生产工艺验证和微生物控制 国际培训班

(本培训提供现场培训和在线培训两种模式)

培训主办：新科咨询（香港）公司

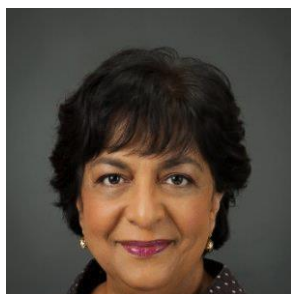
培训日期：2014 年 11 月 27-28 日 培训地点：中国上海

## 授课专家



Dr. Anthony Robinson (US)  
Senior Validation Consultant

安东尼·罗宾逊博士(美国)  
资深验证咨询师



Ms. Ziva Abraham (US)  
Senior Microbiologist

兹娃·艾布拉翰女士(美国)  
资深微生物专家



Dr. Frank Cheng (CA)  
Senior GMP Consultant

程毓渡博士(加拿大)  
资深 GMP 咨询师

## 1、培训前言

无菌药品在中国拥有广大的生产厂家，安全有效和质量恒稳是对所有药品的要求，对于已经批准上市的无菌药品的意义就是持续有效的无菌控制。根据 FDA 数据，无菌药品的不良反应绝大多数来自非最终灭菌工艺的无菌药品。根据 FDA 最新的强制执行公开信息，2014 年 6 月 12 日 FDA 向 GSK 生物北美公司（位于加拿大魁北克省技术园区）发出警告信，指出该公司在



若干方面违法美国 FDA 的 cGMP：（1）未能建立和遵守关于防止微生物污染确保产品无菌的规程，2012 年有 20 个季节性疫苗批次内毒素超出 2010 年和 2011 年的趋势，但是调查结论仅视为非典型问题。（2）未能恰当地控制纯化水中的微生物负载和内毒素波动。（3）未能恰当控制生产过程的生物负载和内毒素，2013-2014 年期间，即使是在多次整改后，工艺过程仍持续多次造成生物负载和内毒素超标的结果。

中国新版 GMP 实施以后，中国在灭菌药品生产方面的硬件普遍提升，使用了包括隔离器（ISOLATORS）和无菌屏障系统（RABS）在内的无菌灌装线。但是，由于无菌药品放行检验无菌度仅凭有限取样的高风险，在具备良好硬件设备的基础上，还需要进行完

善的工艺验证（包括培养基灌装模拟）和微生物监测控制，只有硬件和软件的紧密结合，才能充分保证无菌药品的无菌度。因此无菌药品的生产要求采取“基于科学”（先进的工艺设备和科学的工艺）和“基于风险”（工艺验证和微生物控制均需要依据风险评价）的现代质量管理的方式来保证产品的安全有效和质量恒稳。目前包括美国 FDA-cGMP、EU-GMP、中国 GMP、WHO-GMP、PIC/S-GMP、ICH 在内的各个国家和药品国际组织均要求在无菌药品生产中实施严格的“基于科学、基于风险”的质量管理方式。

虽然目前众多药企生产的无菌药品在中国上市，但是也有不少药企正在美欧等高端市场注册上市无菌药品，因此，提升高风险的无菌药品的质量保证，不仅可以在中国国内保证中国病人用药安全，而且也能有效保证海外病人的用药安全，尤其在美欧高端市场，药品不良反应的监管度和关注度更高更严格。无菌药品进入美欧高端市场，需要的不仅仅是成本优势，更需要可靠和恒稳的无菌质量保证。本次国际培训班将通过来自海外资深专家通过无菌药品工艺验证和微生物控制的培训解读，如何理解和实施“基于科学、基于风险”的药品质量管理原则。

本次国际培训班定于 2014 年 11 月 27-28 日在上海举办，参加对象为国内外药厂（含原料药）涉及药品生产、工艺验证、质量保证（QA）、质量控制（微生物实验室）、药品研发（QbD）等相关部门负责人和工作专员，也适用于药监官员参加。

## 2、培训课程

| 日期                                    | 授课专家                            | 培训主题与内容                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2014 年 11 月 27 日<br>（周四）<br>8:30-9:30 | 香港新科咨询资深 GMP 咨询师和执行总裁程毓渡博士(加拿大) | 无菌药品质量风险管理：从厂房设计到产品上市                                                                                                                                                                                                                    |
|                                       |                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>介绍新建无菌药品生产线设施设备确认和产品相关验证的质量风险管理方法</li> <li>介绍如何把产质量风险评价分解到 DQ、IQ、OQ、PQ、PV、CV 之中</li> <li>介绍在 ICHQ9 的框架下系统影响性评价（SIA）和部件关键性分析（CCA）方式的局限性</li> </ul>                                                 |
| 2014 年 11 月 27 日<br>（周四）              | 新科咨询（香港）公司资深验证咨询师 安东尼·罗宾逊博士(美国) | 美欧最新工艺验证指南下的无菌药品工艺验证                                                                                                                                                                                                                     |
|                                       |                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>FDA与欧盟有关工艺验证最新指南</li> <li>基于科学的工艺验证：QbD, CCP &amp; CQA</li> <li>基于风险的工艺验证：按照ICHQ9进行风险评价</li> <li>生物无菌药品工艺验证：从细胞培养到最后产品（含生物无菌药品的培养基灌装模拟）</li> <li>化学无菌药品工艺验证：从原料药到最终产品（含化学无菌药品的培养基灌装模拟）</li> </ul> |

|                       |                                      |                                                                                                                                              |
|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2014 年 11 月 28 日 (周五) | 新科咨询 (香港) 公司资深微生物咨询师 ZIVA ABRAHAM 女士 | 无菌药品环境监控和微生物波动调查基于风险的方法                                                                                                                      |
|                       |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 无菌药品微生物最新规范与指南</li> <li>• 建立基于风险的环境监测程序</li> <li>• 微生物趋势分析和波动调查</li> <li>• 微生物实验室设计与运行操作</li> </ul> |

### 3、培训注册

#### ■ 联系信息

联系人：张大玮先生/张怡雯小姐 David Zhang /Anna Zhang

电 话：021-6426 1927 / 6031 9023

传 真：021-6426 1927

邮 箱：david@shnovoscience.com / anna@shnovoscience.com

网 址：[www.shnovoscience.com](http://www.shnovoscience.com)

#### ■ 参会费用

| 费用类型 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 现场培训 | <p>标准注册费：2800 元 / 人, 符合以下条件可享有一定的注册费优惠：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- 同一单位 3 人及 3 人以上注册可享受 10% 优惠；</li> <li>2- 新科咨询现有咨询客户可享优惠；</li> <li>3- 国家/地方药监官员可特惠参加 (具体要求详询主办方)</li> </ol>                                   |
| 在线培训 | <p>培训学员将在工厂内部通过新科咨询网络培训平台收视现场培训授课与讨论实况，并插播网络学员提问与回复环节，每个企业只需注册 1 个网络培训账号，即可供多人参加培训。注册费如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- 全程参加：6800 元/每个企业 (提供一份纸质完整培训资料)</li> <li>2- 按课程注册：3800 元/每个课程 (提供一份纸质含所选内容培训资料)</li> </ol> |

注册费包括培训教材、午餐、茶歇、证书等费用。

✧ 11 月 10 日前注册并付款可获赠价值 600 元的电子版培训资料光盘。

✧ 培训会场和住宿安排在同一酒店，经会务组安排住宿可享受会务优惠价，如有需求，请在下表酒店预订一栏中注明。

#### ■ 参会代表信息

|      |    |         |     |            |
|------|----|---------|-----|------------|
| 联系人  |    | 单 位     |     | [ ] 预约业务洽谈 |
| 电 话  |    | 地 址     |     |            |
| 传 真  |    | E- mail |     |            |
| 参会代表 | 性别 | 职务      | 电 话 | E- mail    |
|      |    |         |     |            |

|                                      |                                            |  |                      |                               |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|--|----------------------|-------------------------------|
|                                      |                                            |  |                      |                               |
|                                      |                                            |  |                      |                               |
|                                      |                                            |  |                      |                               |
|                                      |                                            |  |                      |                               |
|                                      |                                            |  |                      |                               |
|                                      |                                            |  |                      |                               |
| 酒店预订                                 | [ ] 否 [ ] 是，请用“√”标注<br>[ ] 间双人标准间，请用“数字”标注 |  | 住宿日期                 | 11 月[ ] 26 日 [ ] 27 日[ ] 28 日 |
| 课程选择                                 |                                            |  |                      |                               |
| 2014 年 11 月 27<br>日（周四）<br>8:30-9:30 | 无菌药品质量风险管理：从厂房设计到产品上市                      |  | 现场[    ]<br>在线[    ] |                               |
| 2014 年 11 月 27<br>日（周四）              | 美欧最新工艺验证指南下的无菌药品工艺验证                       |  | 现场[    ]<br>在线[    ] |                               |
| 2014 年 11 月 28<br>日（周五）              | 无菌药品环境监控和微生物波动调查基于风险的方法                    |  | 现场[    ]<br>在线[    ] |                               |