

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第 190102 号

关于举办“新形势下的工艺表征、工艺验证与清洁确认、清洁验证”专题培训班的通知

各有关单位：

工艺验证是药品生命周期的重要一环，药物研发和商业化生产的必要部分，质量体系的重要组成部分，企业发展战略基础之一。如何有效执行工艺开发、工艺验证，保证产品质量和工艺性能稳定是很多企业都很困惑的问题。近年国内外检查报告和 483 报告趋势，交叉污染控制以及清洁验证实施的监管呈现收紧态势。科学技术发展的日新月异，推动了整个制药行业的发展，也带来了工艺表征（PC）、工艺验证（PV）、清洁确认（CQ）、清洁验证（CV）的理念和技术的变化，同时也推动了监管理念和方法的改变。在新的形势下，各个制药工厂、MAH、CDMO 公司也都面临着不同的挑战，在整个药品的生命周期中的各个阶段（研发阶段、技术转移、商业化生产、产品退市）如何开展 PC、PV、CQ、CV 工作？采取什么策略？做到什么深度？交付什么样的成果？本课程基于国内外最新法规指南的要求，结合讲师丰富的实战经验，对实际工作中的难点提供具体的可执行的解决方法。现将有关事项通知如下：

一、组织机构

主办机构：中国医药教育协会

承办机构：中国医药教育协会学术部

北京中工医药研究院

二、时间地点

电话：86-10-82330980 82331980 <http://www.cmea.org.cn>

中国医药教育协会学术部

报到时间：2020年1月10日（10:00-20:00）

培训时间：2020年1月11日至12日（09:00-16:30）

培训地点：杭州市

三、课程内容

本培训课程为北京中仑工业微生物研究院(CIMI)独家原创研发，课程编号：

CIMI-C17，CIMI 根据 NMPA 和国际检查现状与药企调研问卷反馈，邀请国际知名制药企业实战派专家编写大纲，内容贴切药企实际情况并符合药典法规要求（详见附件 1：日程安排表）。

四、拟邀授课讲师

刘老师 在制药企业从业 20 年，注册高级质量管理工程师，具有丰富的质量管理实践经验。曾担任大型知名药企质量负责人，熟悉国内外生物制品相关法规，建立了完整的质量管理体系，主持通过多次国内外 GMP 认证检查，主持多个项目的 PCPV 工作；大量接触一线实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力 and 经验。

焦老师 现就职于世界 500 强欧美跨国制药企业实验室负责人，曾就职于药品检验所与国际知名制药企业，在实验室管理、方法验证、异常调查、数据完整性等各个领域有丰富的理论知识和实践经验，且具有独到的见解，其带领团队建立的实验室零缺陷通过美国 FDA 审计和欧洲 MHRA 的审计。焦老师授课的特点逻辑性强，语言生动易懂，讲课内容紧密结合实际工作，具有很强的实践指导意义。

五、培训对象

药品生产、研究与应用的制药企业相关专业人员；药品企业质量负责人、质量管

中国医药教育协会学术部

理、研发、工程、QA、QC、涉及到工艺验证、清洁验证的验证相关人员；生产部门负责人、车间主任及有关技术人员；验证部门负责人及相关参与验证的技术人员；

六、培训收获

- 1、系统的了解工艺验证和清洁验证的法规要求和具体做法；
- 2、以实际案例为指导，掌握工艺验证、清洁验证的具体方法；
- 3、掌握持续工艺验证、持续清洁验证的定义和做法；
- 4、系统的掌握工艺的要点，知道 CQA 和 CPP 的决定方法；
- 5、了解清洁验证中 PDE 和 ADE 的具体算法等。

七、相关事项

- 1、培训费用：¥ 1980元/人（含培训费、资料费、午餐费等）；
- 2、食宿安排：培训期间住宿事宜由会务组统一安排，费用自理；
- 3、报名方式：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；
- 4、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发培训合格证书；
- 5、培训天数：3天（报到1天，培训2天），具体地点将在开班前5天发邮件通知。

八、联系方式

培训联系人：王超

咨询电话：18612222891

报名电话：010-80338393

工作QQ：302635680

继教部联系人：张照彤 010-82331980



微信报名



微生物研究院

中国医药教育协会学术部

中仑网址: www.cncimi.org

报名邮箱: cimi@cncimi.com

培训监督: 010-69383722

附件 1: 日程安排表

附件 2: 报名回执表

中国医药教育协会学术部



中国医药教育协会学术部

附件 1:

日程安排表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
第一天 Day 1 09:00-12:00 13:30-17:00	一、失败的案例分析 1、为什么要进行工艺验证？ 2、为什么要进行工艺表征？	工艺表 征、工 艺验证 理论讲 解案例 解析讨 论答疑
	二、工艺验证、工艺表征的法规解读 1、中国 GMP 对工艺验证、工艺表征相关法规要求； 2、FDA/欧盟等国外法规对工艺验证、工艺表征的相关要求；	
	三、如何建立工艺验证、工艺表征的管理体系 1、组织模式与体系建设策略；	
	午餐（12:00-13:30）	
	四、如何开展工艺验证、工艺表征工作 1、工艺验证、工艺表征的准备工作； 2、风险评估的应用与案例； 3、CPP/CQA 的确认； 4、取样策略； 5、工艺验证、工艺表征的实施；	

中国医药教育协会学术部

	五、稳定性 1、中间产品稳定性; 2、成品稳定性; 3、运输稳定性; 4、使用稳定性;	
	六、持续工艺验证 1、开展持续工艺验证的策略; 2、持续工艺验证的实施;	
	总结与答疑 Q&A	

第二天 Day 2 09:00-12:00 13:30-17:00	一、清洁验证和清洁确认国内外法规的要求 1、国内外法规介绍; 2、符合 FDA 的清洁程序内容要点 3、欧盟“关于在共用设施生产不同药品的风险识别中使用的基于健康的暴露限度的指南”的实施问答分析 4、检查时清洁验证常见的缺陷	清洁证 理论讲
	二、清洁验证和清洁确认实施策略 1、产品研发阶段清洁验证和确认策略; 2、产品商业化生产阶段清洁验证和确认策略 3、清洁验证的实施周期策略	

中国医药教育协会学术部

	午餐 (12:00-13:30)	解案例
	三、清洁验证和确认方案开发重点项目解析 1、最差情况确定原则(标记化合物的选择以及取样点的考虑) 2、多产品共线的代表性产品选择原则; 3、同型设备的代表性选择原则 4、清洗剂的选择及残留的考量; 5、残留限度的确定和计算 (包括 PDE 和 ADE 的计算方法) 6、清洁验证取样和常用检验方法; 7、目检/取样人员培训和资质确认 8、生产时间和批次的考量; 9、清洁保留时间 DHT 和 CHT 的考量 10、一个完整的清洁程序应包含的内容; 11、清洁确认和清洁验证的区别	解析讨论答疑
	四、清洁验证状态维护 1、变更控制及再验证; 2、清洁效果持续监测; 3、清洁验证状态定期回顾	
	五、生物制药清洁验证的考虑 1、TOC 方法在生物制药领域的应用; 2、残留限度计算中的考虑	

中国医药教育协会学术部

	七、分组讨论（案例）与点评	
	总结与答疑 Q&A	
培训模式	改进了传统的单一讲解模式，采取了讲解与分组研讨相结合的新颖方式，在讲解理论与方法的同时，各学员分组就具体问题或具体方法进行讨论实践，从而帮助学员更好的理解与掌握知识要点，并能够实践的运用知识； 紧扣当前热点问题与法规现状要求，并通过案例分析等模式，对热点问题进行模拟实践给出合规的解决方案。	

中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名安排表

新形势下的工艺表征、工艺验证与清洁确认、清洁验证专题培训班

主办: 中国医药教育协会

承办: 中国医药教育协会学术部 北京中工医药研究院

2020 年 1 月 11 日至 12 日 (10 日报到) | 杭州市

报 名 回 执 表

单位名称					
通讯地址			培训 联系人		
电子邮箱			手机号码		
传真号码			办公电话		
培训费发票类 型	☐ 增值税普通发票 ☐ 增值税专用 发票		开票项目	☐ 技术培训费 ☐ 会务费 ☐ 会议费	
交费方式	☐ 对公汇款 ☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 微信 ☐ 支付宝				
住宿安排	☐ 需协助安排住宿 预定____月____日至____日住宿, 共 ____间		住宿房型	☐ 单人间 ☐ 标准间	
序号	姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail

中国医药教育协会学术部

1					
2					
3					
4					
5					
6					
您所关注的重点内容或建议					
备注: 1、此报名回执表复制有效, 请认真填写。 2、本会议财务事宜由承办单位负责, 发票类型为增值税普通发票与专用发票。 3、培训证书为 15 个工作日内快递。 联系人: 王超 手机/微信: 18612222891 电子邮箱: zypx@cncimi.org					 微信报名