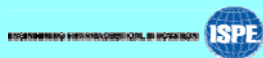


## ISPE 中国办事处 ISPE China Office

Tel: +86 21-5116 0265  
Fax: +86 21-5116 0260  
Email: china@ispe.org  
Add:上海市静安区陕西北路 66 号科恩国际中心  
2302 室, 200041  
Suite 2302, Wise Logic  
International Center  
No.66 North Shanxi Road  
Shanghai, China  
200041



## 索引:

- [2010 ISPE 中国培训计划](#) *hot!*
- [ISPE 在线学习](#) *hot!*
- [中文版 GAMP5 出版啦](#) *hot!*
- [ISPE 最新出炉! 2 本技术刊物和 7 种知识简讯](#) *hot!*
- [2009 ISPE-CCPIE 中国大会圆满结束!](#)
- [ISPE 中国大学行](#)
- [ISPE 专业知识分享计划](#)
- [ISPE 年度会员](#)
- [ISPE 中文网站更新通知](#)

## 2010 ISPE 中国培训计划 *hot!*

为满足中国制药行业需求, 一系列 ISPE 中国培训课程将于 2010 年 3 月-5 月在北京, 上海, 广东 等地举办:

2010 ISPE 中国培训			
主题	演讲嘉宾	时间	地点
GAMP 优良自动化生产规范	待定	3 月-4 月	北京, 上海
制药设施的洁净空调系统与环境控制	Gordon Farquharson	5 月 24-25 日	北京
制药设施的洁净空调系统与环境控制	Gordon Farquharson	5 月 27-28 日	上海
无菌药品生产设施	Gordon Farquharson	5 月 31 日 - 6 月 1 日	广东
制药用水	Gordon Farquharson	6 月 3 - 4 日	广东
调试与确认、厂房设计等更多主题正在筹划中...			

### 演讲嘉宾介绍:

Gordon Farquharson 于 2009 年 6 月在北京、上海为 250 余名 ISPE 会员讲授"无菌生产设施" 和"制药用水系统"课程, 其精彩细腻的演讲、广博而专业的技术知识获得了所有与会人员 的高度评价。

在 11 月的 ISPE 年会上, Gordon 荣获 2009 年 **ISPE 杰出成就奖 (ISPE Distinguished Achievement Award 2009)**。获此奖也意味着进入 ISPE 的"名人堂" (Hall of Fame)。

**投票选择你感兴趣的培训主题!**  
更多培训主题选择, [请点击此处!](#)

## 广告机会

在 ISPE 网站、《制药工程》杂志及 ISPE 技术刊物上刊登广告, 扩大您的市场影响力! 敬请[点击此处](#), 或联系 [jliu@ispe.org](mailto:jliu@ispe.org) 了解更多详情。

您还可了解到更多关于赞助 ISPE 中国大会、培训课程及其他会员活动的机会。



## ISPE 在线学习! *hot!*

ISPE 在线学习网页已更新! 在此, 您可找到诸多热门课程, 如无菌生产设施、制药用水、优良自动化生产规范, 原料药等。

[点击此处](#) 下载在线学习目录;

**您可以通过信用卡付款直接注册在线学习课程, 也可以咨询 ISPE 中国办公室:**

- I. 请发送邮件至 [china@ispe.org](mailto:china@ispe.org)。并在邮件中注明网络课程的编号和付款交易凭证。(请注意由于税率问题, 支付人民币统一使用 7.3 的汇率)。
- II. 直播网络课程的登陆密码会以邮件的形式分 3 次发至您邮箱;
- III. 录播网络课程的下载程序也将以邮件形式发送至您邮箱。

## ISPE 中文版 GAMP® 5 已出版! *hot!*

语言障碍?

担心是否完全理解英文版 GAMP® 5?

想要把中英文版做对比以便能更好地理解 GAMP® 5?

**良好自动化生产实践指南第五版已出版 (简称中文版 GAMP® 5) !  
现在就订购中文版 GAMP® 5!**

制药行业内专家已多次审阅中文版 GAMP® 5, 它的编译凝聚了这支队伍大量的精力和丰富的学术经验。

在读完中文版 GAMP® 5 后, 您会对它的内容有更进一步的理解。

如您欲订阅这本最新的中文版 GAMP® 5, 请联系 [China@ispe.org](mailto:China@ispe.org)

## 最新出炉! 2 本 ISPE 技术刊物和 7 种知识简讯! *hot!*



## 洁净空调系统基准指南- 2009 年 10 月出版

洁净空调系统是影响药厂是否能向客户提供安全有效的产品的关键。这本指南帮助设计者和项目小组决定使用者需求及功能设计，同时还提供降低生命周期成本同时保持系统稳定的设计方案。

## 口服固体制剂基准指南（第二版）- 2009 年 11 月出版

ISPE 最新再版的口服固体制剂基准指南由美国 FDA 审阅--根据当前的行业标准，实践和监管要求更新了口服固体基准指南的内容。它还具体对 GMP 的要求以及口服固体制剂生产设施中基于风险方法的设计，操作和验证的相关法规作了最新的诠释。

### 7 种新的知识简讯于 11 月发行：

- 临床试验预测（Forecasting for Clinical Trials）
- 赞助商最佳实践分享-赞助供应商关系怎样促进临床试验发展进程（Best Practices in the Sponsor-Provider Partnership to Optimize the Clinical Trials Development Process）
- 小分子与生物制剂的临床供应链逻辑--一个供应商的视角（Clinical Supply Chain Logistics of Small Molecules vs. Biologics - A Provider's Perspective）
- 包装材料的选择--考虑因素（Packaging Material Selection: Things to Consider）
- 临床试验的最近演变--比利时的相关监管环境（Recent Evolution of Clinical Trial-Related Regulatory Environment in Belgium）
- 遏制控制的层次（Containment Hierarchy of Controls）
- 冷链管理中遇到的挑战的技术解决方案（Technology Solutions for Challenges in Cold Chain Supply Management）

**ISPE 会员: 免费**

请[点击此处](#)获取更多详细信息！

## 2009 ISPE-CCPIE 中国大会圆满结束!

以"推动中国制药行业国际化进程"为主旨的 2009 ISPE-CCPIE 中国大会于 10 月 26-28 在上海成功举办，约 400 人参加了此次大会。

来自 SFDA 和美国 FDA 的官员分别分享了他们对新版 GMP 和 FDA/EU GMP 的见解。在精彩的全体大会之后，6 个针对制药行业热点技术问题及应用问题的分组论坛于 10 月 26 日下午和 27 日举行。这些论坛的主题分别是：洁净空调系统与环境控制、优良自动化生产规范、清洁验证、制药用水、调试与确认应用、无菌药品生产设施。

10 月 28 日，部分代表参观了上海和苏州举办的 7 家跨国制药公司工厂参观。此次工厂参观作为会议的一部分，深受中外参会代表的欢迎。

根据会议代表的反馈，**95%的代表对本次大会满意/非常满意。**

## 精彩剪影:



### 大会撷英：参会者感言



汤继亮,上海医药工业研究院; 研究员, 医药工业自动化研究和设计

首先祝贺 2009 国际制药工程中国大会的成功举办! 这是 ISPE 为中国 制药工程界提供的一个非常好的学习与交流平台。通过这个平台, 使我们有机会向国内外的制药工程专家学习到许多宝贵的经验和知识。尤其是这次大会所选的六个论题非常合理, 因为"空调净化系统 (HVAC)"、"制药水系统 (WATER)"、"无菌消毒系 (STERILE)"、"计算机化和自动化系统 (GAMP)"、"清洁验证 (CLEANING)"和"系统测试与确认 (C&Q)"正是与药品生产质量关系最为密切的 6 个关键问题。通过对这 6 个论题的深入研究和讨论, 无疑非常有助于提高我国制药工程的设计和管理水平。

另外, 随着我国医药工业生产自动化水平的提高, 与计算机化和自动化系统有关的 GAMP 问题已越来越引起我国制药企业的重视。如何根据 GAMP 的要求, 实现对制药生产过程中的计算机化和自动化系统、设备和仪器进行正确和合理的验证已是我国制药工程和药品质量监督工作的一项迫切任务。因此, 如何进行有效的 GAMP 培训和应用指导, 也可能是 ISPE 在中国的一项重要工作内容。

## ISPE 中国大学行

### 赛诺菲-安万特在北京中医药大学

12月1日星期二, 来自赛诺菲-安万特的代表参观了北京中医药大学, 来自公司的行业专家介绍了医药产业的概况和事业发展。北京中医药大学的实习要求和期望在访问中得到重视。学生代表和老师与来自赛诺菲-安万特的专家进行了面对面的交流, 双方都认为这次参观访问很成功。

### ISPE 南开大学行

在南开大学 90 周年校庆之际, ISPE 大中华区筹委会主席唐也田, 资深会员 Leslie Chang (葛兰素史克) 和齐英 (恩宜珐玛) 参加了南开大学医学院主题为"大学教育、职业教育及生物医药产业"的圆桌高峰会议。唐也田先生作了题为"生物医药产业的职业教育"的演讲。来自天津中新药业集团、天津药业集团、诺华生物医药研究所、葛兰素史克天津公司和诺和诺德北京的高层代表也出席了该会议。

## ISPE 社区讨论组(COP)

各 ISPE 社区讨论组(COPs)被邀参加 ISPE 技术刊物《GAMP Good Practice Guide: Calibration Management》的修订,其修订草稿正在审阅中。

《Calibration Management》的修订将侧重于与 ASTM E2500、ICH8/9/10、

《Good Practice Guide on the Validation of Process Control Systems》、及最新正在修订的《ISPE Baseline® Guide on the Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment》保持一致。

在产品到达消费者的运输过程中,需要具体操作指南以保证药品的稳定和质量,多个 ISPE 社区讨论组参与了《ISPE Good Practice Guide: Cold Chain Management》的撰写。

欲了解如何从 COP 获得更多会员权益,请[点击此处](#)并点击右边按钮: "登陆 COP"。

## ISPE 专业知识分享计划

ISPE 正对其教育资源进行征稿。制药行业从业者可对 ISPE 的在线学习课程、年会、培训课程、《制药工程》杂志、知识简讯、电子简讯、技术刊物等进行投稿。请就现在流行的、话题性主题,或针对制药科学及制药行业间的差距进行探讨。

作为回报,您将有机会与相关领域专家进行沟通,获得更多知识并学习新技巧,得到同行的认可。

投稿请[点击此处](#)并下载 [ISPE Proposal Form](#) 或者联系 Ginger Phillips (ISPE 持续教育总监) Tel: +1-813-739-2271.

## ISPE 年度会员



唐也田 (ISPE 大中华区筹委会主席) 荣获"ISPE 2009 年度会员"(ISPE the Member of the Year 2009), 该荣誉授予那些在过去一年对制药行业作出重要贡献的 ISPE 会员。

欲了解更多 ISPE 国际方面的新闻,请[点击此处](#)!

## ISPE 中文网站更新通知 通知

ISPE 中文网站 ([www.ispe.org.cn](http://www.ispe.org.cn)) 将与 2010 年初重组并更新,详情将以邮件形式另外通知。敬请持续关注 ISPE 中文网站!

**ISPE 中国办事处 ISPE China Office**

Tel: +86 21-5116 0265

Fax: +86 21-5116 0260

Email: [china@ispe.org](mailto:china@ispe.org)

Add:上海市静安区陕西北路 66 号科恩国际中心 2302 室, 200041

Suite 2302, Wise Logic International Center

No.66 North Shanxi Road Shanghai, China 200041