

ISPE-CCPIE China Training 2009

制药水系统: 法规、纯化、分配与验证

主讲人: Gordon Farquharson, 注册工程师

学习制药生产中直接使用的水系统的设计及运行原则, 包括针对生产、存储及分配药典水及非药典水的水系统的法规要求、基本概念以及原则。这些概念包含系统及部件的技术说明、设计、安装、运营、测试、验证以及维护。讨论如何选择合适质量的水, 并详细指导怎样选择并使用合适的构造材料和仪表。

培训课程涵盖美国和欧洲法规要求(药典、现行药品生产质量管理规范及法规指南), 并针对法规制定者关注的典型问题进行探讨。

参与者将获赠: ISPE “基准”指南《水系统与蒸汽系统》(《Water and Steam Systems》Baseline® Guide) 和优良规范指南《制药用水系统与蒸汽系统的调试与确认》(Good Practice Guide: 《C&Q of Water and Steam》)。

谁应该参加

水处理系统的 QA/QC 专家、验证专家、生产主管、技术支持人员以及其他所有需要水处理系统基础知识的各级管理人员。

负责水处理系统的设计、选型、采购、调试与确认的人员。

需要确保获得关于制药用水的法规以及最佳实践经验的最新进展的经理们。

已具备水系统之外的其他行业经验而现在负责水处理系统的工程或维护, 因而需要制水系统的设计、建设、运营、测试及维护等方面的基础知识的行业人士。

开始接触水处理系统的制药行业人士, 或者来自其他行业但是需要了解制药水处理系统知识的人士。

学习目标

- 理解水质量要求对于水系统运行的影响(药典水及非药典水)
- 正确理解制水、分配和存储系统的法规要求, 走出误区
- 理解主要的水纯化工艺, 不同工艺中的优势与劣势
- 区分不同的系统设计方案以及各个方案的优缺点
- 理解微生物控制技术及对系统进行清洁的重要性
- 明确水系统测试及确认的原则
- 定义水分配系统部件安装以及水系统整体施工的基本需求
- 整合调试及验证活动并使之流线化
- 理解如何进行验证中的性能确认以满足水系统对其的独特要求
- 学习怎样监控并提高系统运行的可靠性
- 拓展你的知识面, 提高与设计者、使用者及供应商交流的质量

ISPE 和 CCPIE

为满足中国制药行业需求, 中国医药国际交流中心(CCPIE)与国际制药工程协会(ISPE)共同开展了一系列培训课程。

ISPE-CCPIE China Training 2009

无菌药品生产设施: ISPE “基准”指南、FDA、欧盟、PIC/S 和 WHO 的原则在设计及运行中的应用

通过学习随课程赠送的 ISPE “基准”指南《Sterile Manufacturing Facilities》Baseline Guide、“美国 FDA2004 年的行业指南: 无菌工艺生产的无菌药品——现行药品生产质量管理规范”(Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice), 以及 2009 年 3 月执行的新的“欧盟药品生产质量管理规范”(EU GMP)附录 1, 获取无菌药品生产设施的关键要求及 GMP 知识。

同时, 您还将获得制药检查合作体系(PIC/S)和世界卫生组织(WHO)的相关信息。学习法规的哲学体系、无菌工艺和设备的考虑要素、无菌洁净室的设计及运行、压差要求、气锁、公用工程系统、欧盟洁净空调系统的考虑要素、调试与确认, 以及屏障与隔离技术。

谁应该参加

工程师、验证专家、质量保证专家以及生产经理; 需要无菌生产设施及其设计、改造和运行基础知识的行业人士; 在制药行业工作的工程公司专业人士及顾问, 等等。

此培训课程包含与 CPIP™ (制药行业专业人士资格认证) 技术知识的重要元素 (设施、设备及生产系统) 相关的知识。如欲了解更多 CPIP™ 相关信息, 敬请访问 www.ISPE-PCC.org。

主讲人: Gordon Farquharson



注册工程师, 在医疗保健、生命科学及微电子领域拥有超过 30 年的经验, 专注于质量及安全关键工艺和设施。Gordon 现任 BLL 科技部门总顾问, 同时也是英国标准协会 (BSI) 主席及欧洲标准化委员会 (CEN) 之洁净室标准委员会主席。

学习目标

- 了解无菌运行中的污染源
- 解释污染控制方法
- 说明无菌生产设施在设计、改造及运行中的主要要求
- 讨论无菌洁净室设计中的基本原则
- 理解监控下列几个关键参数的重要性: 温度、湿度、空气流速、压差、气流模式、无生命的悬浮粒子数, 以及微生物数。
- 系统化地评估无菌设施平面布局, 不同选项的优势与劣势
- 在无菌处理洁净室中应用 ISO 14644, 洁净室及其相关环境控制——第一部分: 对无菌洁净室中空气洁净度级别的划分
- 讨论美国及欧洲洁净室洁净空调系统 (HVAC) 标准的不同
- 理解怎样将 2004 年的美国 FDA 指南“无菌工艺生产的无菌药品”及欧盟/制药检查合作体系的药品生产质量管理规范附录 1 的要求整合并应用于设施的设计、运行、维护及改造

ISPE 和 CCPIE

为满足中国制药行业需求, 中国医药国际交流中心(CCPIE)与国际制药工程协会(ISPE)共同开展了一系列培训课程。

Details at
www.ISPE.org.cn

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



上海培训课程	会员价	非会员价
<input type="checkbox"/> 课程一：无菌生产设施，6月1日-2日 包含 <i>ISPE Baseline Guide: Sterile Manufacturing Facilities</i> .	RMB2,900/ USD430	RMB3,200/ USD470
<input type="checkbox"/> 课程二：制药用水系统，6月4日-5日 包含 <i>ISPE Water and Steam Systems Baseline Guide</i> 和 <i>Good Practice Guide: C&Q of Water and Steam</i> .	RMB2,900/ USD430	RMB3,200/ USD470
北京培训课程	会员价	非会员价
<input type="checkbox"/> 课程一：无菌生产设施，6月8日-9日 包含 <i>ISPE Baseline Guide: Sterile Manufacturing Facilities</i> .	RMB2,900/ USD430	RMB3,200/ USD470
<input type="checkbox"/> 课程二：制药用水系统，6月11日-12日 包含 <i>ISPE Water and Steam Systems Baseline Guide</i> 和 <i>Good Practice Guide: C&Q of Water and Steam</i> .	RMB2,900/ USD430	RMB3,200/ USD470

ISPE 中国办事处 ISPE China Office

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 Centre

66 North Shan Xi Road, Shanghai, China 200041

Tel: +86 21-5116-0265

Fax: +86 21-5116-0260

Email china@ispe.org