

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕16号

## 关于举办无菌保障与 CCS 专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2024 年 4 月中旬在苏州举办无菌保障与 CCS 专题培训班，现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助无菌药品企业质量管理人员了解国内外相关政策要求，建立污染控制策略（CCS）并进行有效维护，保证 GMP 有效实施，提升无菌药品生产质量管理水平。

### 二、培训对象

- （一）无菌药品生产、质量及相关部门工作人员；
- （二）药品监管部门从事药品生产监管、检查工作的相关业务骨干。

### 三、培训主要内容

为提高课程实践性，本次培训设置了 3 天的面授必修课和 1 天的实操选修课。

#### （一）面授必修课内容

培训将邀请《药品 GMP 指南第 2 版 无菌制剂》核心编写专家、国家级药品 GMP 检查员授课，重点讲授以下内容：

- 1.国内外无菌药品监管法规、技术指南介绍
- 2.CCS 评估策略、CCS 管理的建立与编写实战
- 3.培养基模拟灌装
- 4.药品包装完整性研究与验证
- 5.灭菌工艺验证与管理
- 6.药品环境监控管理
- 7.无菌药品气流流型研究与案例讨论
- 8.无菌药品检查发现项解读

9.《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》解读

## (二) 实操选修课内容

通过相关理论和实操课程，使学员进一步掌握无菌环境防止污染和保证产品质量的关键点。现场将配备 2 个实地操作场景，理论授课后学员进行轮替操作，并有指导老师进行现场评价考核。

### 1.一次性生物反应器细胞培养工艺介绍

实操：波浪式生物反应器装配、200L 一次性生物反应器装配、一次性管路无菌连接与接种

### 2.制剂半成品制备工艺介绍

实操：制剂半成品制备

## 四、培训时间与地点

### (一) 培训时间

2024 年 4 月 16 日-19 日（15 日报到，19 日为实操选修课）

### (二) 培训地点

苏州（具体培训地点确定后，将在开班前 10 天通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站 [www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn) 首页“报到通知”专栏进行查询）。

## 五、培训报名

### (一) 报名方法

微信报名，扫描下方二维码进行报名。因实操选修课场地和资料有限，限制人数，报满截止。



必修课



必修课+选修课

### (二) 联系方式

会 务：赵老师 白老师 010-63365048, 010-63347128

教 学：王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费用 3400 元（包括培训费、场地费、资料费和培训期间午餐费用。其中，选修课费用为 600 元，不参加实操的学员培训费用为 2800 元）。

培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

账号：0200020309014403952

户名：国家药品监督管理局高级研修学院

汇款请注明：无菌 CCS（苏州）+学员姓名。若单笔汇款包含多名学员费用，请将所有学员名字注明在备注中。

## 七、培训证书

完成所有课程学习，培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

