

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕48号

关于举办药品共线生产与清洁验证专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于6月中旬在宁波举办共线生产与清洁验证专题培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

通过培训，帮助参训学员更好运用质量风险管理理念与工具，制定共线生产管理整体控制策略，做好清洁工艺开发、验证和持续确认，有效控制污染和交叉污染。

二、培训对象

（一）药品上市许可持有人负责质量管理、厂房设施设计、设备制造等相关工作人员；

（二）药品监管部门从事药品生产监管及检查工作相关人员。

三、培训内容

培训将邀请相关指南课题组专家及行业资深专家参与授课，探讨企业实际运行过程中如何实现科学的共线管理与清洁验证，并进行案例实操。主要授课内容如下：

（一）药品共线生产与清洁验证相关法规要求

- 《药品共线生产质量风险管理指南》解读
- 国内外法规关于清洁验证要求及行业发展方向

（二）共线生产风险评估与控制策略

- 共线生产控制策略
- 共线生产风险评估
- 全生命周期共线生产管理

（三）清洁验证的全生命周期风险管理

- 清洁验证生命周期三个阶段的关注点与产出物
- 风险管理在清洁验证的应用

（四）清洁规程的评估与开发

- 1.影响清洁效果的关键因素
- 2.活性成分残留限度的计算
- 3.微生物限度的确定依据
- 4.清洁剂在清洁过程中的应用与关注点
- 5.清洁验证样品的分析方法开发

（五）清洁规程验证

- 1.清洁验证方案的编写
- 2.设备清洁验证取样点的确定
- 3.目测洁净的良好操作实践
- 4.共线产品的清洁验证标记产品的选择

5.连批生产，药品生产过程中的动态保持时间（DHT）和药品生产过程中的静态保持时间（CHT）的确认策略

（六）持续清洁确认

- 1.数据的趋势分析的简介
- 2.持续清洁确认的取样点的选择依据

（七）清洁工艺的变更与控制

- 1.新产品引进对清洁规程的影响与控制
- 2.新设备引进对清洁流程的影响与控制

（八）药品共线生产与清洁验证相关检查缺陷分析

四、培训时间与地点

（一）报到时间：6月17日（10:00至20:00）

（二）培训时间：6月18日至20日（20日16:00结束）

（三）报到及培训地点：宁波

（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 首页“**报到通知**”专栏进行查询）。

五、培训班报名

（一）报名方式

微信报名，扫描下方二维码进行报名。因场地和资料有限，限制人数，报满截止。



（二）联系方式

会 务：赵老师 白老师 010-63365048，010-63447128

教 学：王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

六、培训班费用

培训费用：2800 元/人（包括：培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天午餐费用）。可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。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。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：共线清洁（宁波）+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

学员完成所有课程学习，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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 5 月 13 日

