



**关于举办“2020药厂公用工程系统的设计和运行”专题分享交流班的通知**

**各有关单位：**

我国申请加入了国际人用药品注册技术协调会（ICH）后，正在努力争取加入国际药品认证合作组织（[PIC/S](https://www.cphi.cn/news/show-156635.html)）。作为药品领域极其重要的国际组织，PIC/S通过制订国际通行的药品GMP指南，协调统一各国的GMP检查程序，从而促进各国药监机构之间的相互合作与互相信任。加入PIC/S，提升我国药品GMP监管水平，有利于我国制药企业尽快与国际接轨，加快药品出口步伐，是中国制药走向国际市场的根本保障。

因此无论是药厂的软件还是硬件，都需要与欧美发达国家的标准接轨。如果你正在考虑建厂或对公用工程进行技术改造，那就需要前瞻性的进行合规考虑。例如纯化水电导率的标准，中国药典与美国药典相差较大。洁净空调系统国外倾向于自动控制和电子化的记录数据，国内采用BMS系统来进行自控，在季节交替的时候会出现波动，在控制逻辑上还有待于完善。HVAC系统在生命周期内的节能和可靠性更是大家最关心的问题。

如果第二波的2019-nCoV最终要靠疫苗来控制，那这个疫苗的产能只有中国才能够承担得了。这个市场占有率与口罩是有可比性的，在一带一路的国际合作中你准备好了吗？

为此，**本单位定于2020年12月4日-6日在南京市举办“药厂公用工程系统的设计和运行”专题分享交流班**。欢迎相关人员带着问题或分享积极参加，有关分享交流事项介绍如下：

**一、会议安排**

会议地点：南京市（具体地点通知给已报名人员）

会议时间：2020年12月4日-6日（4日全天报到）

**二、培训主要内容**

**1、制药纯化水与GMP（预计课时4小时）**

不同区域水质完全不同，其制备纯化水的工艺流程需按照水源的水质而确定其工艺流程，所以对于各个药企而言纯水的工艺流程都是个性化设计，绝没有什么标准的、经典的制水工艺一说。纯化水在各个领域广泛使用，那么什么是制药纯化水，其重点关注的质量指标必须通过深刻解读药典、GMP的有关条条款后才能真正理解。通过合适的过滤手段及各种过滤器的有机组合才能获得真正的制药纯化水。重验证轻设计是当前存在的问题，这是违背GMP的QBD理念的。本课件首先从如何写好URS着手来提出一种新的验证思路，只有这样才能够获得稳定、可靠的水质，从而降低纯化水纯化水先使用后报告带来的风险。

### 2、纯化水供水循环管路系统（预计课时3小时）

从制水系统获得的质量达标的纯化水必须通过特殊的供水管道才能把合格的水送到使用点。它的特殊之处就在于水的流速必须要全流程、全时段的给予控制，才能保证微生物不能粘附于输送系统的“壁”上而生长出生物膜，只要这样把微生物控制在最低水平之下，这种理念将是全新的，而不是为追求某一个“速度”而进行无为的讨论。选择合适的在线消毒装置在这个供水系统中的设计是非常重要的，引入绝对照射剂量的概念更能杀灭流动中水的微生物。很好的供水管路的安装才能保证设计的成功，它也是系统中控制微生物的一个关键举措。周期消毒使用什么方法和消毒周期也困扰着各个企业，将在这个课件中获得解答。

### 3、高效空气过滤器完整性检测及送风口设计结构的风险分析（预计课时 1.5小时）

高效过滤器是药厂的一个关键部件，尤其是在非最终灭菌产品的高级别区域。国内外各标准间的差别较大，甚至有时现场检漏的数据比出厂标准高一个数量级，其实使用过程中是存在风险的。本课件详细分析检漏中各参数的由来，对比告诉你在完整性检测中如何采标。并且基于风险评估的角度出发，指导撰写空气高效过滤器的URS，以便在使用过程中化解风险。一起分析过滤器泄漏后的处置，讨论过滤器的使用寿命。

### **4、**洁净空调箱的温、湿度控制策略（预计课时 1.5小时）

传统洁净空调箱的手动控制模式，现在已经逐渐被BMS（Building management system）自控所替代。普遍存在的痛点是气候交替的季节，表冷器输出会出现悬崖或脉冲造成，从而导致输出温湿度的超标。你可以了解一下公司的BMS系统，在春季往夏季过度的期间，是否还能够平稳的控制、是否需要进行人工的干预，带着感兴趣的问题来讨论。本课件通过详细分析其产生的根本原因，从输出平滑曲线理念的角度出发，提出合理的控制策略（算法）根本性的解决这个痛点。

### 5、制药厂暖通系统的节能措施和可靠性讨论（预计课时 1.5小时）

在药品生产企业中HVAC能耗占生产成本的比重较高，企业在上项目的时候很少考虑生命周期内的能源消耗。事实上并非所有节能措施都是需要增加前期投入的，在有些方面可以做到“既要马儿跑得快、又要马儿不吃草”。本课件运用暖通原理介绍一些接地气的节能方案和技巧，同时也提示需要注意可靠性的地方，使您的工作能够做到事半功倍。

### 6、用工序能力指数来进行装量差异的验证（附加课件，预计课时 1小时）

在药品生产过程中装量差异是抽检的，并不像环境的温、湿度和压差数据是连续电子记录的。抽检到的不会是出厂的成品，而出厂成品是永远检不到的。虽然抽检到的样品都是符合要求的，但存在未抽到样品是存在不确定性的。其中是否存在风险、风险有多高，用传统的验证方法没有答案。如果我们采用工序能力指数的方法来验证，应该说更加具有其科学性，对不良品出现的概率有一个判断。

### 7、双管板换热器的选型（附加课件，预计课时 0.5小时）

在药品生产的过程中，用于料液、纯化水、注射用水进行热交换的换热器，不再认可一般的列管式换热器。现在普遍采用双管板或者管中管的换热器，本课件重点讨论双管板换热器的选型。避免仅从价格的高低来揣摩换热器的质量，从专业技术的角度分析其原理，给你提供选择的参考建议。

三、讲师介绍

叶勋：

费森尤斯卡比华瑞制药有限公司技术服务部，副经理；中国医药设备工程协会（CPAPE）专家委员会委员；2020版中国药典“制药用水”通则0261课题组修订专家；加拿大Sunwell Technologies公司外聘顾问。20多年以来致力于研究制药纯化水的生产和输送，有多项纯化水系统相关的发明专利。

欧阳健：

国内知名生物制药企业工程部 高级主任。有药品原料和制剂研发、药品生产管理、工程项目建设和运行的丰富经验。有外资药企高管的工作经历，领导药企通过EU GMP认证的工作经历。拥有药品的产品专利、药品生产的工艺专利和多项药品生产领域的暖通发明和实用新型专利。

四、参会对象

1、医药设计院的暖通设计人员；水系统设备的制造供应商；BMS（Building management system）自控设计的供应商。

2、药品生产企业、诊断试剂生产企业、食品生产企业公用工程维护和运行的管理人员以及操作人员。

3、药品生产企业质量管理人员、QA人员和生产管理人员，设施、公用工程和计算机化的验证人员。

4、从事药事法规培训教育的人员，药品生产企业GMP认证、研制现场核查、飞行检查和专项检查的迎检人员。

5、药品生产企业项目建设和技改的管理人员、参与人员，DQ、IQ、OQ和PQ的参与人员。

**五、会议费用**

1会务费：2500元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。食宿统一安排，费用自理。

六**、联系方式**

联 系 人: 马超 手机/微信：13240487419

电话/传真：010-88287870 电子邮箱：1683101345@qq.com

附件：参会报名表

北京华夏凯晟医药技术中心

药成材培训在线直播

二零二零年十月

附件：

“2020药厂公用工程系统的设计和运行”专题分享交流班报名表

因参会名额有限请尽快报名

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 发 票 抬 头 | |  | | | | | |
| 纳 税 人 识 别 号 | |  | | | | | 必填 |
| 注 册 地 址 | |  | | | | | 专票必填 |
| 注 册 电 话 | |  | | | | | 专票必填 |
| 开 户 行 名 称 | |  | | | | | 专票必填 |
| 账 号 | |  | | | | | 专票必填 |
| 开 票 项 目 | | 培训费□ 会务费□ 专票□ 普票□ | | | | | 必填 |
| 住 宿 要 求 | | 单间□ 合住□ 不用安排□ | | | | | 必填 |
| 参会 代 表 登记 | 姓 名 | 性 别 | 职务/称 | 手 机 | | 电 子 邮 箱 | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
| **会议指定收款账户：**  **户 名：北京晟勋炎国际会议服务中心**  **开户行：中国工商银行北京玉泉路支行**  **账 号：020 006 301 920 003 3830**  **汇款请注明：南京药厂公用工程系统注册费** | | | | | **是否需求展位：**□**是** □ **否** | | |
| 1、请您准确填写上表各项信息,以便会务组制作代表证等相关会议资料。  2**、请您在回传此确认表后3个工作日内办理付款。**  3、款到后我们会给您出具正式会议用**增值税普通发票**。  4、我们在会议召开前一周左右给您发第二轮报到通知。 | | | | | | | |
| 联 系 人: 马超 手机/微信：13240487419  电话/传真：010-88287870 电子邮箱：1683101345@qq.com | | | | | | | |