

# 广东省药学会文件

粤药会质〔2023〕6号

## 关于举办无菌药品生产无菌保障专题的药品 生产质量大讲堂的通知

各药品生产企业：

由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心编组织编写《药品 GMP 指南》（第二版）-《无菌制剂》现已颁布，其修订过程结合国内外制药行业的具体实践，吸收参考了国际组织和监管机构有关指南的关键变化。作为 GMP 指南修订的重要参考资料的修订和实施的欧盟 GMP 附录《无菌药品生产》，提出了很多新理念新技术。

为加深我省无菌药品生产企业对《药品 GMP 指南》（第二版）-《无菌制剂》分册和欧盟 GMP 附录《无菌药品生产》的理解和认识，分析自己在无菌管理方面存在的差距并不断完善，促进无菌药品生产企业的无菌保障水平提升，进一步推动省内药品企业高质量发展，我专委会定于 2023 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 8 日举办一期以“无菌药品生产无菌保障”为专题的药品生产质量大讲堂。现将活动相关事宜通知如下：

## 一、培训内容：

主题：无菌药品生产无菌保障

专题 1：污染控制策略(CCS)

专题 2：除菌过滤工艺

专题 3：无菌工艺模拟试验

专题 4：隔离技术（隔离器）

## 二、参加人员：

广东省药品生产企业相关人员

## 三、会议时间：

2023 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 8 日

## 四、会议地点：

广东省珠海市金湾区创业北路 38 号，丽珠园区总部三楼大礼堂。



## 五、其他事项：

(一) 本次大讲堂由专委会组织；

(二) 与会人员免培训费；

(三) 本次为线下培训，会议限制 200 人，以登记在册的会员单位优先，余下名额先到先得。

注：1、报名方式：各企业统一扫描以下二维码进行登记报名，报名截止时间为 11 月 17 日中午 12: 00；

2、培训相关问题咨询：可在报名登记时提出，以便上课过程中授课老师做出解答。



六、联系人：黄毅 18318333990。

广东省药学会药品生产质量授权人专业委员会

2023 年 11 月 13 日

