

## การประชุมวิชาการ

# เรื่อง **How to implement a Cleaning Validation Lifecycle**

วันที่ 12-13 มีนาคม 2567

ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

### หลักการและเหตุผล

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) ในการผลิตยาถือว่าเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญยิ่งต่อทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตยา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่ปลอดภัยต่อการปนเปื้อนของสารที่ไม่พึงประสงค์ การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) จึงถูกจัดอยู่ในข้อกำหนดตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ทั้งในประเทศไทยและระดับสากล

ปัจจุบันการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) ได้มีการนำหลักการ Life Cycle และ Risk & Science Based Approach มาใช้ โดยมุ่งเน้นไปที่ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) ทั้งในส่วนของสารตกค้างของผลิตภัณฑ์ สารทำความสะอาด และเชื้อจุลินทรีย์

ในงานประชุมวิชาการครั้งนี้ผู้เข้าประชุมจะได้เรียนรู้เกี่ยวกับ Life Cycle Approach และ Risk & Science Based Approach และการนำมาใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) การออกแบบวิธีการทำความสะอาด (Clean by Design) การเลือกใช้สารทำความสะอาด การกำหนด Critical Process Parameter (CPP) ในกระบวนการทำความสะอาด การกำหนดระดับของสารปนเปื้อนที่ยอมรับได้ (Acceptance Criteria) รวมถึงกระบวนการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Cleaning Validation Documents)

### วัตถุประสงค์ ในงานประชุมวิชาการครั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้เรียนรู้

- ข้อกำหนดและแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)
- Risk & Science Based Approach ในการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)
- การเลือกวิธีการทดสอบ (Analytical Test Method) ในการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)
- การกำหนดค่าปริมาณการยอมรับของสารตกค้าง (HBELs, Toxicity)
- การแนวทางการแก้ไขการตรวจประเมินคดยหน่วยการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)
- การออกแบบกระบวนการทำความสะอาด (Clean by Design) โดยเฉพาะแบบล้างในที่ (Clean In Place - CIP) และอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการทำความสะอาดได้อย่างเหมาะสม
- การกำหนด Critical Process Parameter (CPP) ในกระบวนการทำความสะอาด
- การสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม
- การออกแบบ และวางแผนการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) รวมถึงการจัดทำเอกสาร Cleaning Validation Master Plan
- การรักษาสถานะการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) รวมถึงการตรวจติดตาม
- วิธีการในการจัดทำเอกสารที่ดีในการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

### ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม

ได้แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและการบวนการผลิตยา และชีววัตถุ รวมถึงการจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ฝ่ายวิศวกรรม ผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพ (GMP) สถาบันการศึกษา บริษัทผลิตเครื่องจักรและอุปกรณ์

### ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันที่ 12-13 มีนาคม 2567 เวลา 9.00 น. – 17.00 น.

สถานที่ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

เกษตรกรที่เข้าอบรมจะได้รับ **11.75** หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

### ค่าลงทะเบียน

สมาชิก ISPE / TIPA คนละ 2,500 บาท

ไม่ใช่สมาชิก คนละ 4,000 บาท

กำหนดการงานประชุมวิชาการ (Seminar will be in English.)

**Topic:** How to implement a Cleaning Validation Lifecycle

**Speaker:** Dr. David W. Vincent

**Date:** 12<sup>th</sup>- 13<sup>th</sup> March 2024

**Location:** Ambassador Hotel, Bangkok Thailand

**Course outline**

| Day 1: Tuesday 12th March 2024 |   |                           |
|--------------------------------|---|---------------------------|
| Time                           | Topic   | Note                      |
| 9:00 – 9:15                    | Opening Remark by ISPE Thailand President   | Mr. Totsapon Santitewagun |
| 9:15 – 10:15                   | <p><b>Session 1: Cleaning Validation Requirements and Guidelines</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Life Cycle Approach for Cleaning Validation</li> <li>Current Regulatory requirements and guidelines</li> <li>Current Industry guidelines (ASTM, ISPE, API, ICH, PDA, etc.)</li> <li>Current Regulatory Trends</li> </ul>  |                           |
| 10:15 – 10:45                  | Coffee Break  |                           |
| 10:45 – 12:00                  | <p><b>Session 2: Risk-Based Approach in Cleaning Validation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Regulatory perspective of risk management</li> <li>ICH Q9 Quality Risk Management Overview</li> <li>Science-based and Risk-Based cleaning validation</li> <li>Examples of risk management in cleaning validation</li> <li>Risk-based approach in visual Inspection</li> </ul>  |                           |
| 12:00 – 13:00                  | Lunch   |                           |
| 13:00 – 14:30                  | <p><b>Session 3: Cleaning Laboratory Studies 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Performing Lab studies for determination of worst-case soiling material (design of Experiment Product Characterization)</li> <li>Analytical Test Method Selections and Validation</li> <li>Product Characterization Assessment</li> <li>Active cleaning limits (HBELs, Toxicity)</li> <li>Detergent cleaning limits</li> <li>TACT/PACE Studies</li> </ul> |                           |
| 14:30 – 15:00                  | Coffee Break  |                           |
| 15:00 – 17:00                  | <p><b>Session 4: Case Study</b></p> <p>A case study on remediating a company’s cleaning validation GMP violations made by the Regulatory Agency</p>   |                           |

**Day 2: Wednesday 14th March 2024**

| Time          | Topic  | Note |
|---------------|--|------|
| 9:00 – 10:00  | <p><b>Session 1: CIP System and Process Equipment Design</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clean By Design</li> <li>• Spray ball – Riboflavin Coverage Studies</li> <li>• Dead Leg</li> <li>• Valve and device placement in process piping</li> <li>• Commissioning – flow rates, holdup volume, Wash down curves.</li> <li>• Equipment Qualification</li> <li>• Recipe Development</li> </ul>  |      |
| 10:00 – 10:30 | Coffee Break   |      |
| 10:30 – 12:00 | <p><b>Session 2: Cleaning Development Studies</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Common CIP Recipe</li> <li>• Establishing Critical Process Parameters (CPPs)</li> <li>• Construction Company Experience and Knowledge</li> <li>• Legacy Cleaning Parameters</li> <li>• Pre-development trial elements</li> <li>• Pre-development trial process review</li> <li>• Sampling underutilization (Rinse, Swabs, and Visual Inspections)</li> <li>• Dirty and Clean Hold Studies</li> <li>• Worst-case location</li> <li>• Technology Transfer of Development Studies</li> </ul> |      |
| 12:00 – 13:00 | Lunch  |      |
| 13:00 – 14:30 | <p><b>Session 3: Cleaning Validation Studies</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cleaning Validation Master Plan</li> <li>• Validation CIP Recipe</li> <li>• Number Cleaning Validation</li> <li>• Cleaning Matrix Approach</li> <li>• Writing Process Performance Qualification Protocols</li> <li>• Writing Summary Report</li> </ul>   |      |
| 14:30 – 15:00 | Coffee Break   |      |
| 15:00 – 17:00 | <p><b>Session 4: Maintaining the Validation State</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatory guidelines for maintaining the validated state.</li> <li>• Expected stage 3 documents.</li> <li>• Risk-based routine monitoring sampling frequency determination</li> <li>• Reducing the monitoring sampling frequency</li> <li>• Equipment Grouping</li> </ul>  |      |
|               | <p><b>Session 5: Cleaning Validation Documents</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stage 1 documents</li> <li>• Operation and cleaning validation SOPs</li> <li>• Good documentation practices</li> <li>• Cleaning Validation Master Plan</li> <li>• Cleaning verification procedures</li> <li>• Stage 2 documents</li> <li>• Recovery studies</li> <li>• Swab, Rinse, and Visual Inspection Documents</li> </ul>   |      |

ประวัติวิทยากร



**Dr. David W. Vincent, B.Sc. MPH, Ph.D.**  
Chief Scientific Officer(CSO) of VTI Life Science

Dr. Vincent has over thirty-four (34) years of experience in the healthcare industry specializing in the Biotechnology and pharmaceutical industries. He has over (29) twenty-nine years dedicated to the field of Commissioning, Qualification, and Validation (CQV) He has B.Sc. degrees in industrial microbiology, as well as a Master of Public Health and Ph.D.

He has hands-on experience in many areas of Regulatory Affairs, Quality Assurance,

Commissioning/Qualification, and Engineering including regulatory submission preparation, Cleanroom Design Review, Microbiology Laboratory setup and qualification. He is solid in the areas of Upstream and Downstream Process Development and Validation as well as developing and implementing Cleaning Development and Validation, Aseptic Process, and Environmental Monitoring Programs. Most of his career has been in the biological vaccine industries but he has also supported the Medical Device, Biopharmaceutical, Pharmaceutical, Nutraceutical, and Biological industries.

Dr Vincent is an ASTM committee member for Manufacture of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Products - E55 (20-07), Microbial/Sterility Assurance for Pharmaceutical and Biopharmaceutical Products - E55.06 (20-01), WK74412 - New Standard Critical Airflow Visualization and WK69826 - Standard Template for Environmental Monitoring Trend Analysis, Best Practices for Microbial Control of ATMP, and Cleaning Quality by Design, and Risk-Based Cleaning. He also co-authored the ISPE GUIDE: Cleaning Validation Lifecycle – Applications, Methods & Controls.

He taught at San Diego State University (SDSU) for their Masters of Regulatory Affairs Degree program in the Field of Validation Technology RA-776.

Inducted into Delta Omega Honorary Society in Public Health was founded in 1924 at Johns Hopkins University within the School of Hygiene and Public Health to promote the graduate study of public health, and to recognize outstanding achievement in the new field.

ค่าลงทะเบียน (Registration Fee)

| ISPE Thailand 1 <sup>st</sup> Event Year 2024<br>12 <sup>th</sup> - 13 <sup>th</sup> March 2024 | Registration Fee |
|---|------------------|
| ISPE/TIPA Member  | 2,500 Baht       |
| Non-member  | 4,000 Baht       |

**Note :** 1. The registration fee is for 2 days seminar (12<sup>th</sup> – 13<sup>th</sup> March 2024)

2. Member applies to member of ISPE and TIPA only.

Hotel and Travel

Conference Hotel: Ambassador Hotel, Sukhumvit Soi 11, Bangkok, Thailand

<http://ambassador.bangkokshotels.com/en/>

Travel : <http://www.amtel.co.th/location/>

วิธีการลงทะเบียน (HOW TO REGISTER)

- 1. Online Registration** Browse website <http://ispeth.org/event/ISPETHailandEvent1-2024>, fill-in delegate details and click submit
- 2. Confirmation** ISPE staff will confirm your registration status via email.  
If not receive email within 2 working days after submitted the form, please contact our staff.
- 3. Payment** Make a payment to reserve your seats and capture/ scan transferred evident i.e. payslip to email [REGISTER@ISPETH.ORG](mailto:REGISTER@ISPETH.ORG)

**REGISTRATION CLOSES ON 10 MARCH 2024 OR WHEN ALL SEATS ARE FULLY RESERVED.**

**FIND OUT MORE INFO & CONTACT US: WWW.ISPETH.ORG**

**EMAIL: REGISTER@ISPETH.ORG T: +6688-090-4664**

วิธีการชำระเงิน (PAYMENT METHOD)

Payment must be received prior to the event otherwise the reservation will be cancelled. All payments should be made in Thai Baht.

**BANK > KASIKORN BANK, LAD PRAO 67 BRANCH**  
**ACCOUNT > ISPE FOUNDATION**  
**NUMBER > 027-8-46566-7**  
**SWIFT CODE > KASITHBK**  
**BANK ADDRESS > 2347 LADPRAO 67, WANGTHONGLANG, BANGKOK, THAILAND 10310**

**TERMS AND CONDITIONS**

All fees stated include luncheons, refreshments and documentation. It does not include the cost of accommodation and travel.

**SUBSTITUTION / CANCELLATION**

Substitute delegates are not allowed. Cancellations must be received in writing at least 10 business days before the start of the event.