

# 国际制药项目管理协会

2018 培字第 030 号

## 关于举办“制药企业微生物鉴定实操培训” (天津) 培训班的通知

微生物检测、鉴别、管理一直是制药企业关注的重点和难点，面对 GMP 和新版药典对微生物的检测、鉴别要求越来越严格，结合新版药典的要求，天津凯博思科技有限公司联合 IPPM、数字本草检测中心特邀行业内多年从事制药工作、经验丰富、注重实践与应用的讲师，通过现场演示，学员参与实践操作、分组讨论等形式实操教学，从而达到学会和规范微生物鉴定操作的目的，特此举办本期“制药企业微生物鉴定实操培训班”专题培训，诚邀您的参会！

国际制药项目管理协会 (International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM)，是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

### 数字本草检测中心介绍

数字本草中医药检测有限公司中心实验室位于安国数字中药都内，立足于中药材第三方检测服务领域，在基本检测服务的基础上，积极拓展质量信息服务、科研定制、培训及标准开发业务；通过构建信息化、可追溯、一站式的服务体系，创新中药材科技服务模式，建立涵盖中药材全产业链的第三方公共服务平台。

目前已在天津成立了研究中心，在河北安国、甘肃陇西、云南文山成立了子公司，未来将在四川成都、安徽亳州、辽宁桓仁等地陆续建立子公司。为客户提供客观公正、准确高效的专业第三方检测服务，打造“数字本草检测”第一品牌。

检测服务覆盖农产品、中药材、中成药、食品、环境等几大领域。目前已具备五百种中药材的常规检测能力，农产品、水土等一百多项农残检测能力，二十几种重金属检测能力。

## 全产业链服务

### WHOLE INDUSTRIAL CHAIN SERVICE



## 一、时间地点

时间：2018年5月25日-27日, 24号下午、25号上午报道

地点：天津市（天津市北辰区科技园南区汀江路1号天士力大健康城新研究院）

## 二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

协办单位：数字本草中医药检测有限公司

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：各制药企业生产负责人、质量负责人、质量管理与生产管理部门负责人，QA，QC，文件管理、验证管理及车间管理人员，以及对质量管理、风险管理、GMP体系管理有提升需求的人士。

## 三、主题内容

第一天	
时间	课程内容
9:00-10:00	微生物概述
10:00-11:00	药品中微生物的主要污染途径 (1) 药品微生物污染的方式 (2) 药品微生物污染的分布 (3) 针对不同的微生物污染，如何制定相应的解决方案
11:00-11:15	茶歇与答疑
11:15-11:50	培养基质量管理体系的建立 (1) 培养基的分类 (2) 培养基供应商的选择 (3) 培养基的接收 (4) 培养基的储存 (5) 培养基的制备 (6) 培养基的质量控制

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(7) 培养基的使用</li> <li>(8) 培养基的有效期验证</li> </ul>
11:50-13:30	<b>午餐</b>
13:30-15:30	<b>微生物鉴定管理体系的建立</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 微生物鉴定的意义</li> <li>(2) 鉴定的范围</li> <li>(3) 鉴定的程度</li> <li>(4) 鉴定的方法</li> <li>(5) 如何寻找目标微生物</li> <li>(6) 如何根据鉴定结果指导日常生产</li> </ul>
15:30-15:45	<b>茶歇与答疑</b>
15:15-16:45	分组实操:现场设计培养基促生长试验记录;培养基制备记录;微生物鉴定记录; 分组讨论:现场设计培养基储存有效期验证方案.
16:45-17:30	<b>实操: 微生物基础操作 (传代、划线等)</b>

<b>第二天</b>	
<b>时间</b>	<b>课程内容</b>
9:00-10:00	微生物鉴定方法(未知微生物鉴定到种属的整个流程及方法) <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 不同的原理鉴定方法</li> <li>(2) 不同方法中的注意事项</li> <li>(3) 革兰氏染色;</li> <li>(4) 芽孢染色</li> <li>(5) 定向试验;</li> <li>(6) 生化鉴定;</li> </ul>
10:00-12:00	菌悬液制备方法(理论加实操) <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 菌悬液制备的原理</li> <li>(2) 不同方法中的注意事项</li> <li>(3) 根据法规规定,如何灵活掌握倍比稀释过程中的操作方法</li> <li>(4) 日常阳性对照和培养基促生长以及方法验证中的菌悬液的制备如何分开管理</li> <li>(5) 实操</li> </ul>

12:00-13:30	午餐
13:30-14:30	<b>实操：微生物鉴定方法(将未知微生物鉴定到种属的整个流程)</b> <b>革兰氏染色</b> (1) 实验准备 (2) 革兰氏染色实验过程 (3) 镜检，判断结果
14:30-14:45	茶歇与答疑
14:45-17:00	<b>实操：生化鉴定</b> (1) 定向试验 (2) 生化鉴定(使用生化鉴定产品对未知微生物进行种属鉴定)

第三天	
时间	课程内容
9:00-10:45	00s 微生物实验室调查 (1) 实验室初步调查 (2) 如何建立调查计划 (3) 调查结论，整改措施 (4) 发现的缺陷项对于可疑结果的贡献的评估 (5) 实验室调查中涉及到哪些项目
10:45-11:00	茶歇与答疑
11:00-12:00	药品原辅料微生物风险评估 (1) 风险等级的确定 (2) 制定样品哪些特性中，相关的微生物风险的等级 (3) 综合考虑样品的各种特性，如水活度、pH值、来源、工艺、供应商审核的报告评估结论等因素，制定样品的微生物风险等级。 (4) 依据样品的微生物风险等级，制定样品的测试项目、测试频率、方法适用性和方法转移的流程
12:00-13:30	午餐
13:30-14:30	标准菌株管理体系的 (1) 如何选择标准菌株?什么是标准菌株? (2) 标准菌株接收应该核对哪些参数和文件

	(3) 传代 (4) 保藏 (5) 使用 (6) 质控 (7) 销毁 (8) 可追溯
14:30-14:45	茶歇与答疑
14:45-16:30	实操： 微生物鉴定结果察看与分析(生化鉴定结果)

#### 四、讲师介绍

**宁老师：**高级工程师，从事制药行业微生物鉴定、培养工作 10 余年，GMP 认证讲师、曾经为国家药检机构进行培训，同时也为很多企业进行过相关的专业培训和咨询服务，具有丰富的实践、管理经验。现任某知名品牌微生物仪器技术高级工程师。

#### 五、报名费用及优惠

1、会务费：2980 元/每人（含授课费/实验耗材费/资料费/证书费/发票/午餐）

电汇汇款：

公司名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账 号：0302047509300049778

现场现金付款，或微信支付宝转帐均可。

2、培训结束后由天津凯博思与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发培训证书。

3、本次培训报名 3 人，即可免费赠送一个名额，培训期间午餐免费。

4、发票仅开具增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”

5、IPPM 企业会员报名享 8 折优惠。

更多 IPPM 会员权益请咨询 15122174087 毛老师

## 六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：



2、电脑端请复制下方链接进行报名

[http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=add\\_apply&mid=69](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=69)

3、邮件报名：

电话、邮件、QQ 均可报名，报名时填写《报名回执表》（点击阅读原文下载）及时发送邮件给报名老师，具体信息如下：

E-mail:86838059@qq.com

联系人：毛老师

报名电话：15122174087

微信咨询：maoyingming

## 七、合作赞助：

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

## 八、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可参加 IPPM 微课，并享有更多权益。

企业会员可以免费参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：毛老师 15122174087

## 九、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

