

# 国际制药项目管理协会

2019 培字第 004 号

## 关于举办“中国药典非无菌与无菌药品微生物 质量分析与控制”（济南）技术交流会

《中国药典》2020 版的修订逐渐进入尾声，四部生物检定通则和微生物通则发布了一些列的征求意见稿，CDE 发布了无菌工艺模拟试验指南、已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）、灭菌无菌工艺验证指导原则（征求意见稿）等一系列法规和指南，国标则发布了灭菌生物指示剂选择、使用和判断指南、传统微生物检查方法，以及微生物鉴定、隔离器、洁净区微生物监测等指导原则也有着不同程度的修订，并且新增了两则生物指示剂指导原则。

这些法规的颁布也同时标志着国家对于企业微生物的要求，达到了一个新的高度。

IPPM 特邀微生物领域的专家老师，为大家详细讲解制药企业对微生物领域的一系列知识：2020 版药典微生物部分的解析，微生物实验室管理、异常调查；微生物的控制；培养基管理；菌株的管理等内容。结合最新的法规要求和老师的丰富理论知识，为广大制药企业技术人员提供专业又实用的知识盛宴。

### 一、时间地点

会议时间：2019 年 3 月 16 - 17 日（两天）

签到时间：3 月 16 日早上 8:00 至 9:00

会议地点：济南（报名成功后定向通知）

## 二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：凯博思、蒲公英杂志、药搭 YD、巍信

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 3月16日 星期六

上午 9:00~12:00

- 1、微生物概述
- 2、2020 版<中国药典>微生物部分解析(征求意见稿)
- 3、9023<药品微生物实验室质量管理指导原则>
- 4、微生物实验室数据分析处理
- 5、微生物实验室调查

中午 12:00~13:00 午餐

下午 13:00~17:30

- 1、非无菌产品微生物控制
  - 1105 计数方法：  
微生物限度检测：取样量-试验过程-试验过程保证-结果分析
  - 1106 控制菌：控制菌检查法  
方法适用性检测：草案的建立-试验过程-试验结果分析-结论
- 2、非无菌药品制剂微生物限度可接受标准解读
- 3、标准菌株的管理

接收-复苏-保藏-质量控制-传代分离-使用-菌悬液制备-销毁技术

#### 4、无菌操作技术

操作技术；无菌意识的培养

**第二天 3月17日 星期日**

**上午 9:00~12:00**

#### 1、1101《无菌检查法》

无菌检查法以及要求

样品检验：取样量-试验过程-试验过程保证-结果分析

方法适用性试验：草案的建立-试验过程-试验结果分析-结论

#### 2、培养基的管理

接收-储藏-制备-储藏-使用-质量控制-销毁（整个过程中的文件建立）

#### 3、试剂管理体系

接收-储藏-制备-储藏-使用-质量控制-销毁（整个过程中的文件建立）

**中午 12:00~13:00 午餐**

**下午 13:00~17:30**

#### 1、药品洁净实验室微生物检测和控制

#### 2、环境中微生物分布情况

#### 3、药品微生物鉴定体系的建立

(1) 鉴定方法-鉴定程度-鉴定的范围-鉴定的结果分析以及评估-微生物分布图的建立-指导药品生产过程中微生物的控制。

(2) 经典微生物鉴定方法技术操作：

革兰氏染色法：技术要求和结果分析

(3) 关键的定向试验操作法

(4) 生化反应操作要点与结果分析

## 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、费用说明

- 1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）
- 3、汇款方式：

户名：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：03020475 0930 0049 778

备注：付款请注明““济南药典””

- 4、培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。
- 5、仅开具增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。
- 6、报名方式

6.1 移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名



6.2 电脑端请复制下方链接进行报名

[https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=add\\_apply&mid=167](https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=167)

## 7、联系咨询：

联系人：毛老师 报名电话：15122174087 微信咨询：maoyingming  
E-mail:86838059@qq.com

## 六、会员权益

参加 IPPM 个人会员，可免费参加一次 IPPM 和凯博思联合举办的收费培训，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

