

# 国际制药项目管理协会

2019 培字第 061 号

---

## InLab MicroLand 微生物实操系列课程首期 暨上海源培生物 OPEN DAY 活动

近 10 年，随着中国药典和欧美药典、ICH 等国际法规的快速接轨，药企实验室的各项检验技术更新迭代加快、实验室管理内容更全面和深入，固有的检验项目更精进完善，先进检验技术的引入及应用，使得制药企业内的检验队伍人员的技术能力及检验实验室的管理面临着非常大的挑战。

为此，IPPM 联合加拿大制药工程学院（PECC），推出 InLab 实验室理论及实操系列专题培训，覆盖药品实验室理化、生化、微生物等药品检验项目，协助药企将检验人员的实际检验技术规范化的提升检验能力和检验效率。首期课程为 MicroLand 微生物系列专题，所请的目标讲师均有制药行业 10 年以上实验室一线技术及管理经验，并可指导实际案例的解决。该课程特别适合新建微生物实验室人员及需要规范实验室管理和技术的微生物主管和技术人员。

首期 InLab 课程联合上海源培生物共同策划举办，同期进行“源培 OPEN DAY”活动。上海源培生物科技股份有限公司，专注于细胞培养基、微生物培养基及相关试剂的研发和生产，历经 7 年创新发展，已经建成国内专业化程度最高的培养基生产基地，成长为培养基领域内的高新技术企业和行业领先者。源培生物致力于产品标准化、操作标准化及管理标准化。以 cGMP 的要求生产产品和管理公司，公司已通过 ISO9001 质量管理体系认证和 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证，通过标准化管理增加产品的市场竞争力。源培生物的高品质产品和高效贴心服务，就在您的身边。

**【OPEN DAY TIPS】**活动为期 2 天，首日整日为理论课程，次日上午为理论及上海源培参观活动，下午为实操课程。活动将于 2019 年 09 月 21 日-22 日在上海举办，InLab-MicroLand 微生物实操系列课程首期暨上海源培生物 OPEN DAY 活动，诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

## 一、时间地点

会议时间：2019 年 09 月 21 日-09 月 22 日（2 天）

签到时间：09 月 21 日上午 08:00—08:50

会议地点：上海源培生物科技股份有限公司四楼大会议室  
（上海市奉贤区岚丰路 1569 号）

## 二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

加拿大制药工程学院（PECC）

上海源培生物科技股份有限公司

协办单位：上海枫岳商贸有限公司

承办单位：北京六行医药研究中心

艺药企业管理（上海）有限公司

培训对象：药企企业和研发机构研发、法规、技术、质量等相关部门人员，特别是药企实验室负责人、微生物实验室负责人及专业技术人员。

招生人数：理论课程（含参观）：限额 80 人

实操课程：限额 30 人

以上课程额满即止

### 三、主题内容

Day 1: 09月21日 星期六

09:15-12:00

#### 课题一、微生物实验室管理及体系建设

##### (一) 微生物实验室的人员管理

- 1、微生物人员的资质确认
- 2、微生物人员的培训体系构建
- 3、微生物人员的上岗管理

##### (二) 微生物实验室的设施规划和运行

- 1、微生物实验室的建设布局及规划
- 2、微生物实验室的日常运作
- 3、微生物实验室的清洁消毒管理
- 4、微生物实验室的环境监测管理
- 5、微生物实验室的废物处理及生物安全管理

##### (三) 微生物实验室的质量控制

- 1、微生物检验用培养基的管理
- 2、微生物检验用菌种的管理
- 3、微生物检验用试剂及易耗品的管理
- 4、微生物实验室设施设备的管理
- 5、微生物实验室文档的管理

##### (四) 案例分享及答疑

13:30-16:15

#### 课题二、药企检验用菌种要点解析

- (一) 菌种简介及法规要求
- (二) 工作菌种的制备
- (三) 菌种使用问题解析
- (四) 菌种保藏方法
- (五) 菌种的销毁

**16:30-17:30**

**源培 OPEN DAY 特别活动：学员·讲师面对面（源培草坪 BBQ）**

**Day 2：09月22日 星期日**

**08:30-10:00**

**上海源培生物科技股份有限公司参观**

参观概览：专业化的细胞培养基和微生物培养基生产车间；BSL-2 标准微生物实验室、制药用水系统及 GMP 体系管理下的其它车间和实验室等。

**10:00-11:45**

**课题三、药企微生物培养基及细胞培养基的管理要点解析**

- (一) 微生物培养基的管理要点
- (二) 细胞培养基的管理要点

**13:30-16:30**

**课题四、微生物实操课程**

- (一) 环境微生物监测
  - 1、浮游菌采样仪使用及浮游菌采样要点
  - 2、沉降菌取样
  - 3、Rodac 接触法取样

## （二）菌种复苏及保藏

- 1、甘油冷冻保藏法
- 2、磁珠法保藏法

## （三）菌种稀释计数

- 1、介绍浇注法和涂布法
- 2、人工梯度稀释计数法
- 3、bioball 定量菌株计数法

实操课程最终结果读取，由工作人员统一进行，于培训结束以数据及图片形式反馈至学员。

## 四、讲师介绍

**Anna Wang:** 知名外企微生物经理，从事制药行业微生物检验、实验室管理工作 15 年以上，对于制药微生物领域具有丰富的实践及管理经验，曾参与 FDA、WHO 和 TGA 的审计，有丰富的迎审经验。参与并负责微生物实验室的设计、新建和相关验证；对厂房空调系统、水系统和消毒剂消毒周期验证有丰富的经验。工作中对产品测试策略、环控测试策略的评估有独到的见解。

**Merlin Li:** 知名外企高级技术支持，曾在百特及赛诺菲任职，参与 GMP、欧盟、TGA, FDA 等认证。有实验室新建项目经验及丰富的微生物实验室管理及方法验证经验，特别熟悉微生物市场主流菌种鉴定手段，对于微生物检验方法及微生物 MDD 有自己独特的见解。

**孙奇威:** 上海源培生物科技股份有限公司创始人及总经理。从事培养基产品开发及其技术服务 20 多年，主要服务于生物医药企业、科研机构等，带领公司成功接受数十家生物医药企

业审计, 清楚理解医药企业对培养基在 GMP 合规方面的要求。在培养基领域内具有很强的专业背景, 具有丰富的培养基开发、生产、管理经验, 充分了解培养基相关产业的历史、背景、最新技术、产业格局和发展趋势, 擅长培养基配方开发、生产工艺优化和产品质量控制。

## 五、费用说明

### 1、报名方式:

1) 单理论课程 (1.5 天: 21 日整天+22 日上午);

2) 理论+实操课程 (2 天, 21-22 日整天);

以上报名方式, 请在报名时备注。

### 2、会议费:

1) 单理论课程: 2500 元/人

IPPM 企业会员 780 元/人, 个人会员 1250 元/人

含授课费/资料费/证书费/发票/21-22 日午餐

2) 理论+实操课程: 3000 元/人

IPPM 企业会员 980 元/人, 个人会员 1500 元/人

含授课费/资料费/实操耗材费/证书费/发票/21-22 日午餐

2、同一单位报名 4 人, 第 4 名免费 (共 10 个免费名额, 赠完为止)

### 3、汇款方式:

户名: 北京六行医药研究中心

开户行: 中国工商银行股份有限公司北京永定路支行

账号: 0200 0049 0920 0299 124

备注: 付款请注明“上海微生物”

5、培训证书由 IPPM (国际制药项目管理协会) 及加拿大制药工程学院 (PECC) 联合颁发。

6、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

## 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://www.ippm.org.cn/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=add\\_apply  
&mid=257](http://www.ippm.org.cn/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=257)

## 七、联系方式

杨老师：13788930955（微信同号）

## 八、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。

## 九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM & 凯博思主办的定向培训，一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

企业会员可以免费参加 IPPM & 凯博思主办的定向培训，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：杨老师 13788930955

## 十、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。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019年08月

