国际制药项目管理协会

2019 培字第 070 号

关于举办“制药企业微生物鉴定（北京）精英实训班”培训的通知

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、鉴定要求越来越严格，结合 2020 年新版药典的要求，IPPM 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。

特此，国际制药项目管理协会(IPPM)联合北京六行 2019 年 12 月 13-14 日在北京举办“制药企业微生物鉴定（北京）精英实训班”专题培训，诚邀您的参会！

一、时间地点

会议时间：2019 年 12 月 13～14 日（2 天）

签到时间：12 月 13 日早上 08:00－09:00

会议地点：北京市（具体地址报名后定向通知）

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：北京六行医药研究中心

支持媒体：蒲公英、蒲公英杂志、药搭、药文网、药视网

培训对象：药品（保健品、食品等）生产、研发、、检验、教学等相关单位的质量负责人、QC、QA、生产管理，质量负责人，微生物主管及微生物检验人员医院制剂科及相关部门人员

三、主题内容

第一天　12 月 13 日　星期五

上午　09:00-12:00

课题一、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

（7）培养基的使用

（8）培养基的有效期验证

课题二、标准菌株管理体系的建立

（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

中午　12:00-13:30　午餐+休息

下午　13:30-17:00

课题三、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)

（1）不同的原理鉴定方法

（2）不同方法中的注意事项

（3）革兰氏染色

（4）芽孢染色

（5）定向试验

（6）生化鉴定

课题四、实操：生化鉴定

（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

课题五、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)

革兰氏染色

（1）实验准备

（2）革兰氏染色实验过程

（3）镜检、判断结果

第二天　12 月 14 日　星期六

上午　09:00-12:00

课题一、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

课题二、微生物鉴定管理体系的建立（制药企业微生物建库策略）

（1）微生物鉴定的意义

（2）鉴定的范围

（3）鉴定的程度

（4）鉴定的方法

（5）如何寻找目标微生物

（6）如何根据鉴定结果指导日常生产

课题三、表面微生物检测方法

（1）表面微生物取样方法

（2）擦拭取样方法确认

a.菌株选择

b.菌量确定

c.模拟区域：面积？菌液喷洒方式？损失？

d.取样时间的确定

e.确认具体流程，每个变量的确定流程

f.结论

中午　12:00-13:30　　午餐+休息

下午　13:30-17:00

课题四、OOS 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

课题五、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、费用说明

1、会务费：3000 元/人（含授课费/实验耗材费/资料费/证书费/发票/午餐）。

2、IPPM 企业会员：1000 元/人。

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：0200004909200299124

备注：汇款请备注“北京微生物”

现场现金付款，或微信、支付宝转帐均可。

4、发票开具增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

5、培训结束后由 IPPM（国际制药项目管理协会）颁发培训证书。

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=274

七、咨询电话

毛老师：15122174087(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 个人会员，参加 IPPM &凯博思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

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 10 月