

国际制药项目管理协会

2019 培字第 003 号

关于举办“制药企业微生物鉴定/培养管理体系建立” (南京) 技术交流会的通知

随着《中国药典》2015 版与国际化的药典 EP 和 USP 的全面接轨, 对制药企业微生物的挑战也全面升级, 药品微生物检验技术与国际标准接轨已成定数, 对微生物人员的要求达到了新的高度. 然而, 微生物检测、鉴定、微生物实验室管理以及生产过程中的微生物质量保证(风险控制和评估)以及质量控制过程中的质量保证, 一直是制药企业关注的重点和难点地方, 如何把检测得到的各种微生物数据更好地应用到生产过程中, 也是企业需要面对和解决的问题。

针对这些难点和痛点, 结合 2015 年版药典和 2020 版新药店征求意见稿的要求, 凯博思科技联合 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, 举办本期“制药企业微生物鉴定/微生物实验室管理体系建立/原辅料微生物风险评估”专题培训, 权威解读和实战分享一定会让您不虚此行!

一、时间地点

会议时间: 2019 年 3 月 30 - 31 日 (一天半)

会议地点: 南京市

酒店地址: 报名成功后定向通知

二、组织机构

主办单位：IPPM 国际制药项目管理协会

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭 TM 文档管理系统

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和同学等。

三、课题内容

第一天：微生物的发现、实验室管理体系的建立

课题一：微生物概述

课题二：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。

课题三：微生物实验室管理体系的建立

- 1、标准菌株管理体系建立；
- 2、培养基以及试剂管理体系建立；
- 3、设备管理体系的建立；
- 4、人员管理体系的建立；
- 5、检验方法的建立和验证。

课题四：微生物鉴定策略

- 1、不同微生物鉴定方法解析；
- 2、微生物鉴定方法的确认；
- 3、结合法规和质量要求，详解鉴定范围和程度的确定(风险评估)；
- 4、以日常微生物鉴定方法为例,详细讲解微生物鉴定流程以及细节掌握；

5、微生物鉴定体系的建立(微生物分布图，建立菌库)。

第二天：微生物检测数据的分析，药品微生物风险评估

课题五：药品微生物数据分析以及应用

- 1、药品安全性评估
- 2、环境评估
- 3、如何应用到生产中，从质量控制转变成质量保证

课题六：微生物实验室 OOS 调查

课题七：原辅料的微生物风险评估

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“南京微生物”

- 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。

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下图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=show_qrcode
&mid=163](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=show_qrcode&mid=163)

3、联系咨询：

联系人：曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

3月30日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：微生物概述 课题二：药品中微生物的主要污染途径
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题三：引起药品污染的各类微生物 1、标准菌株管理体系建立
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	2、培养基以及试剂管理体系建立 3、设备管理体系的建立 4、人员管理体系的建立

	5、检验方法的建立和验证
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题四：微生物鉴定策略
16:20-17:00	答疑

3月31日（周日）第二天

09:00-10:00	课题五：药品微生物数据分析以及应用
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题六：微生物实验室 OOS 调查 课题七：原辅料的微生物风险评估
11:30-12:00	答疑

