

# 国际制药项目管理协会

2020 培字第 003 号

---

## InLab 微生物管理及鉴定专题培训

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深入，固有的检验项目更精进完善，2020 版药典对检验的要求又拔高了一个层次，同时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，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。

本期 InLab 课程涵盖微生物实验室管理及体系建设、微生物实验室超标结果调查方法及微生物菌种鉴定的实战运用-建立菌库内容。

InLab 第二期-微生物主题课程，以线上直播的形式分享，诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

### 一、时间及方式

时间：2020 年 03 月 21 日-03 月 22 日（1.5 天）

方式：在线直播

## 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）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

艺药企业管理（上海）有限公司

协办单位：药视网

支持媒体：蒲公英、巍信、蒲公英制药论坛、布布丁传媒

培训对象：高校、研发机构和药企实验室负责人、微生物实验室负责人及专业技术人员，研发、法规、技术、生产、质量等相关部门管理及技术人员。

## 三、主题内容

Day 1: 03月21日 星期六

09:00-12:00

课题一、微生物实验室管理及体系建设

讲师：Anna Wang

### （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**

13:00-16:00

## **课题二、微生物 OOS 调查及风险分析**

讲师：Merlin Li

### **(一) 法规及指导原则列举**

- 1、OOS 相关概念
- 2、中国 GMP 关于 OOS 的要求
- 3、FDA 指南关于 OOS 调查要求
- 4、USP1117 关于 MDD 要求

### **(二) 分析思路举例**

- 1、微生物调查基本思路
- 2、培养基分析
- 3、微生物相关测试分析

4、内毒素测试分析

### (三) oos 调查流程分析

1、调查包含信息举例

2、鱼骨图分析

Day 2: 03 月 22 日 星期日

09:00-12:00

### 课题三、微生物鉴定运用-菌库建立

讲师: Merlin Li

#### (一) 各国药典微生物章节

1、中国药典

2、美国药典

3、欧洲药典

4、日本药局方

#### (二) FDA 对于微生物要求举例

1、21 CFR 211.84(d) (6). (Code federal regulation 美国联邦法律 21 部分有关食品药品法律)

2、21 CFR 211.113(a)

3、21 CFR 211.165(b)

4、Guide to inspections of Microbiological Pharmaceutical QC Laboratories (1993)

5、Guide to inspections of high purity water systems(1993)

#### (三) FDA 审计过程中出现的微生物问题

1、Raw material (原料)

- 2、Consumable (耗材)
- 3、Environment (环境)

#### (四) 菌库建立思路

- 1、Objectionable Microorganism (不利微生物)
- 2、How do you determine if an isolated microorganism is objectionable (怎么确定不利微生物)
- 3、Identification Strategy (鉴定策略)
- 4、Information about data base (菌库信息)
- 5、For example (举例)

## 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。

## 五、线上直播说明

- 1、线上直播，电脑端和手机端同步，可投影或投屏。
- 2、直播前，由专人与学员进行音频/视频/网络调试。
- 3、直播当日，学员提前进入直播间，关闭局域网内网络游戏/视频、录音笔及麦克风，确保网络及音频效果。

## 六、费用说明

- 1、会议费：2500 元/账号（含授课费/证书/发票等）
- 2、IPPM 会员  
企业会员：免费/1 个账号  
个人会员：5 折，即 1250 元/账号
- 4、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：0302 0475 0930 0049 778  
备注：付款请注明“IPPM 微生物”
- 5、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

## 七、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

[https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=add\\_apply  
&mid=300](https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=300)

## 八、联系方式

杨老师：13788930955（微信同号）

## 九、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展示等，可致电详谈。

## 十、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

## 十一、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）

2020年02月

