|  |  |
| --- | --- |
| **报到日** | **学员报到、登记** |
| **时间** | **培训方式与培训内容** | **讲课老师** |
| **第一天**09:0012:00 | **理论讲解：**1. 微生物基础知识；
2. 2O15版《中国药典》1106非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法；
3. 2O15版《中国药典》1107非无菌药品微生物限度标准；
4. 革兰氏染色法。
 | **主讲****省级药品检验所** |
| **第一天**13:3016:30 | **实际操作（分组）：**1. **13:30-13:40** 微生物实验注意事项；
2. **13:40-14:00** 控制菌：耐胆盐革兰阴性菌检查制样、培养；
3. **14:00-14:40** 金黄色葡萄球菌和大肠埃希菌的革兰氏染色；
4. **14:40-15:40** 金黄色葡萄球菌和大肠埃希菌混合培养物的划线分离；
5. **15:40-15:50** 金葡、大肠、铜绿菌液稀释演示实验；
6. **15:50-16:10** 控制菌：耐胆盐革兰阴性菌检查第二步实验（定性、定量检查）；
7. **16:10-16:30** 控制菌：金黄色葡萄球菌和大肠埃希菌检查制样及第一步实验；
 |
| **第二天**09:0012:00 | **理论讲解**1. 2O15版《中国药典》1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法；
2. 菌种管理、保藏技术；
3. 菌种鉴定技术。
 | **主讲****省级药品检验所** |
| **第二天**13:3016:30 | **实际操作（分组）：**1. **13:30-13:50** 控制菌：耐胆盐革兰阴性菌检查第三步实验（稍有提前）；
2. **13:50-14:20** 控制菌：金黄色葡萄球菌和大肠埃希菌检查第二步实验；
3. **14:20-15:00** 胰酪大豆胨琼脂培养基适用性分组试验；
4. **15:00-15:20** 菌株传代实验；
5. **15:20-15:30** 传代演示；
6. **15:30-16:30** 微生物计数法：需氧菌总数、霉菌和酵母菌数计数实验；
 |
| **第三天**09:0012:00 | **理论讲解：**1. 2O15版《中国药典》1101无菌检查法；
2. 培养基适用性试验；
3. 原始记录和检测报告填写；
 | **主讲****知名药企实战专家** |
| **第三天**13:3016:30 | **实际操作（分组）：**1. **13:30-14:30** 微生物检查准备工作；
2. **14:30-15:30** 方法适用性试验与培养基适用性检查；
3. **15:30-16:00** 无菌检查法；
4. **16:00-16:30** 记录填写和讨论；
 |
| **互动交流** | **药品微生物捡验热点技术问题互动探讨** |