|  |
| --- |
| **模块一：2015版《中国药典》微生物检测合规性** |
| **1** | **◆ 2016年新形势下药品微生物监管与实施常见问题探讨**讲解：FDA、EU、CFDA官方检查中的关注点：微生物实验室数据完整性；微生物实验室建设的相关要求；实验室生物安全；微生物检验的质量控制；制药用水微生物标准修订等 | **主讲人****省市级食品药品检验所** |
| **2** | **◆ 2015版《中国药典》微生物限度、无菌检查方法适用性试验的思路**讲解：选择抑菌性较强的品种讲解检验方法建立的常规流程；用案例的方式讲解不同类型的品种的检验方法建立的决策流程等 |
| **3** | **◆ 2015版《中国药典》“微生物限度检查法”检测合规性指导**讲解：国内外法规比较；原辅料、中间产品微生物限度内控标准的制定；微生物限度检验标准操作及关键控制点；检验环境要求；检测频次制定等 |
| **4** | **◆ 2015版《中国药典》“无菌检查法”检测合规性指导**讲解：国内外法规比较；使用无菌生产工艺产品的原辅料，微生物负载的内控标准的制定；使用灭菌生产工艺的原辅料及中间产品，微生物负载内控标准的制定；无菌检查的局限性；无菌检验标准操作及关键控制点；检验环境要求等 |
| **模块二：洁净区环境监测技术** |
| **1** | **◆ 洁净区建立/管理与无菌隔离器验证**讲解：洁净区建立标准与要求；洁净区日常状态管理、人员管理、能源管理的注意事项；无菌隔离器的选型及设备确认。 | **主讲人****知名企业实战派专家** |
| **2** | **◆ 环境监测的策略制定与实施**讲解：洁净环境微生物存在状况；洁净环境如何评价？洁净环境如何监测？环境监测风险点的选择、环境监测培养基适用性检查、环境监测假阳性、假阴性结果如何避免？静态测试、动态监测、连续监测的适用范围等 |
| **3** | **◆ 环境检测数据分析**讲解：洁净区微生物鉴别策略；典型洁净区中微生物种类、数量的分布；环境监测趋势分析；警戒限、行动限制定理念和依据；监测结果超标的措施等 |
| **4** | **◆ 消毒剂作用原理、效力验证与评估**讲解：消毒剂作用机理；消毒剂残留及去除；消毒剂如何轮换；轮换周期介绍；消毒剂杀菌效力验证；符合FDA观点的验证；消毒剂使用的注意事项，官方审计对消毒剂的关注点等 |
| **模块三：微生物菌种管理** |
| **1** | **◆ 药品微生物检验用标准菌株**讲解：根据2015版《中国药典》9203药品微生物实验室质量管理指导原则要求，解读标准菌株/商业派生菌株的使用和管理、标准菌株/标准贮备菌株/工作菌株的使用和管理、药品微生物试验室菌种管理等 | **主讲人****国内权威菌种管理机构** |
| **2** | **◆ 药品微生物菌种保藏技术与应用**讲解：药品微生物菌种保藏管理体系的建立、常规菌种保藏技术包括：斜面保藏、超低温冷冻保藏（甘油管）、冷冻干燥保藏和液氮保藏技术等 |
| **3** | **◆ 药品微生物菌种鉴定策略与实践**讲解：根据2015版《中国药典》9204微生物鉴定指导原则要求，解读微生物菌种鉴定水平要求、微生物菌种分离纯化、表型微生物鉴定、基因型微生物鉴定、微生物系统发育、微生物溯源分析等技术及其应用等 |