

中国医药教育协会

药教协培字[2019]第 026 号

关于举办“《中国药典》2020年版四部通则微生物增修订条款详解与微生物检验技术专题培训班”的通知

各有关单位：

当前，《中国药典》2020年版四部通则初稿编制已经完成，随着2020年版《中国药典》即将面世，微生物检查将发生重大的变化。新版药典对药品微生物限度标准和中药饮片微生物限度检查法提出了增修订，微生物检验标准体系的建立，对制药企业微生物检验人员的专业技能提出了更高要求，从业人员应尽快学习、了解、掌握相关内容。

为解决各单位微生物检验规范化与合规性，充分了解新版药典微生物检验要求，熟练掌握微生物检验操作技术，中国医药教育协会特邀请国家药典委员会权威专家开展“《中国药典》2020年版四部通则微生物增修订条款详解与微生物检验技术专题培训班”，现将具体事宜通知如下：

一、时间地点：2019年6月20日至22日 哈尔滨*龙达假日酒店

二、培训对象：各省市食品药品检验所、总后药检所和口岸药品检验所有关人员；药品企业质量负责人、QA\QC负责人、微生物主管及微生物检验人员。

三、培训内容：（详见附件）

四、相关事项：

1、培训费用：1800元/人

（含培训费、午餐费、资料费、场地费、专家费等）食宿统一安排，费用自理。

2、报名办法：请详细填写报名回执，按下列联系方式发送邮件至组委会秘书处，开班前一周函发报到通知告知具体乘车路线。

五、后期服务

为了更好的服务于企业，充分发挥协会纽带作用，为保证各单位顺利通过相关检查注册工作！协会特组建检查经验丰富的专家队伍，提供现场模拟检查及认证咨询、注册申报等相关服务；另外，为了做好培训指导工作，企业如需内训或到公司指导，协会会根据实际情况，给您做出详细指导。

六、联系方式

联系人：马建民

手 机：13811443596

电 话：010-52453062

邮 箱：beijingmjm@126.com

七、主办单位：中国医药教育协会

协办单位：中联科讯（北京）企业管理咨询中心

（详见附件）



附件一：

“《中国药典》2020年版微生物检验”专题培训班

报名回执表

(报名邮箱: beijingmj@126.com)

| | | | | | | |
|--|---|----|----|----|----|----|
| 单位名称 | | | | | 邮编 | |
| 地址 | | | | | 手机 | |
| 联系人 | | 电话 | | | 邮箱 | |
| 参会人员 | 姓名 | 性别 | 部门 | 职务 | 手机 | 邮箱 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 注：按照国税总局要求，增值税发票需要填写纳税人识别号、税务登记地址、联系方式、开户行名称和银行账户。以下信息请认真填写并确认： | | | | | | |
| 住宿预定 | 标间 <input type="checkbox"/> 单间 <input type="checkbox"/> 入住日期： 月 日 离店日期： 月 日 | | | | | |
| 发票信息 | 发票抬头 | | | | | |
| | 纳税人识别号 | | | | | |
| | 税务登记地址、联系电话 | | | | | |
| | 开户行名称 | | | | | |
| | 银行账号 | | | | | |
| 后期需求：1. 企业内训 <input type="checkbox"/> 2. 模拟检查 <input type="checkbox"/> 3. 注册申报 <input type="checkbox"/> 4. 临床试验稽查 <input type="checkbox"/> | | | | | | |

日 程 安 排 表

| 日期 | 时间 | 相关内容 | 主讲专家 |
|-------|-------------|--|---|
| 6月20日 | 09:00-20:00 | 报到 | 主讲专家 |
| 6月21日 | 09:00-12:00 | <p>一、《中国药典》2020年版微生物学检验的发展和修订概要</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、修订的背景及目标 2、微生物学检验体系的发展 3、中国药典2020年版增修订内容概要 <p>二、《中国药典》2020年版通则 1105、1106、1107 微生物限度检查法及标准拟修订内容解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、微生物计数法及标准修订内容及修订理由 2、药品微生物限度检查项目及检查标准的确定、标准的解读 3、通则1105微生物计数法的实施及注意事项 <ol style="list-style-type: none"> (1) 通则1105适用范围 (2) 供试品检查检验量确定 (3) 供试液制备及注意事项 (4) 检验项目及含义 (5) 阴性对照试验 (6) 计数方法的选择 (7) 结果判断 (8) 微生物计数法方法适用性试验 (9) 方法适用性试验与验证试验的区别 4、通则1106 控制菌检查的实施及注意事项 <ol style="list-style-type: none"> (1) 各类药品需要检查哪些控制菌 (2) 培养基的选择 (3) 增菌及划线分离 (4) 结果判断 (5) 控制菌检查方法适用性试验 <p>三、《中国药典》2020年版中药饮片微生物限度检查法及标准拟修订内容解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、起草背景及起草过程 2、中药饮片微生物限度检查法与通则1105、1106的主要区别 <ol style="list-style-type: none"> (1) 检查项目有哪些 (2) 耐热菌的定义及测定方法 (3) 抽样量如何规定的 (4) 检验量的确定 (5) 供试品溶液的制备方法 (6) 微生物计数方法的选择 (7) 结果如何判定 3、中药饮片限度标准及标准解读 | <p style="text-align: center;">张老师</p> <p>省级药品检验检测院抗生素及微生物室主任，国家药品GMP检查员，国家药典委员会第九、第十、第十一届微生物专业委员会委员，省药学会抗生素专业委员会副主任委员。</p> <p>多年来一直从事抗生素药品检验及质量控制及各类产品的微生物检测工作，参与《中国药典》50余个抗生素药品的质量标准起草、复核及科研工作，主持、参与药典科研20余项，起草了《中国药典》2015年版、2020版通则9202“非无菌产品微生物限度检查指导原则”及通则9205“药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则”。</p> |

| | | | |
|-------------|-------------|--|---|
| | | (1) 国内外标准情况 (2) 《中国药典》2020 年版中药饮片微生物限度标准解读 | |
| 12:00-13:30 | | 集体用餐、午间休息 | |
| 6 月 21 日 | 13:30-16:30 | <p>四、《中国药典》2020 年版通则 9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则拟修订内容解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修订背景及依据 2. 修订内容及修订理由 3. 洁净室监测项目、监测方法、监测标准、监测频次的解读 4. 监测用仪器的选择、培养基的选择原则、监测状态的选择 5. 警戒限及纠偏限的确立及修订原则 6. 沉降菌测定方法验证试验的设计要点 7. 表面微生物测定方法验证试验的设计要点 8. 实例及结果分析 <p>五、《中国药典》2020 年版通则 9204 微生物鉴定指导原则拟修订内容解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修订背景及依据 2. 修订内容及修订理由 3. 本指导原则的适用范围 4. 微生物的鉴定程序 5. 鉴定方法的选择 6. 鉴定方法的确认 7. 系统发育及溯源分析 <p>六、《中国药典》2020 年版细菌 DNA 特征序列检定法解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 起草背景及依据 2. 本方法适用范围 3. 实验环境和仪器的一般要求 4. 待检菌的测定方法：分离纯化、核酸提取、核酸扩增、核酸扩增产物的检测、核酸扩增产物的纯化、核酸测序及结果判定 5. 方法适用性试验 | <p>张老师 省级药品检验检测院抗生素及微生物室主任，国家药品 GMP 检查员，国家药典委员会第九、第十、第十一届微生物专业委员会委员，省药学会抗生素专业委员会副主任委员。</p> <p>多年来一直从事抗生素药品检验及质量控制及各类产品的微生物检测工作，参与《中国药典》50 余个抗生素药品的质量标准起草、复核及科研工作，主持、参与药典科研 20 余项，起草了《中国药典》2015 年版、2020 版通则 9202 “非无菌产品微生物限度检查指导原则”及通则 9205 “药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则”。</p> |
| 6 月 22 日 | 09:00-12:00 | <p>一、《中国药典》2020 年版通则 1101 无菌检查法拟修订内容解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修订背景及依据 2. 修订内容及修订理由 3. 1101 无菌检查法详解 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 概述 3.2 需符合无菌要求的产品有哪些（做什么？） 3.3 为什么这些产品需符合无菌要求（为什么做？） 3.4 无菌检查方法的建立及无菌检测（怎么做？） | <p>高老师 从事药品检验工作 30 余年，主要从事生化药品，生物制品、药包材、医疗器械的微生物限度和无菌检查的检验、复核检验及审核报告的工作。曾任药品检验所微生物室主任。本人被国</p> |

| | | | |
|--|-------------|--|---|
| | | <p>二、《中国药典》2020年版通则 9203 药品微生物实验室质量管理指导原则拟修订内容解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修订背景及依据 2. 修订内容及修订理由 3. 9203 药品微生物实验室质量管理指导原则详解 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 管理要素 3.2 培养基 3.3 菌种 3.4 生物安全 <p>三、《中国药典》2020年版通则 9206 无菌检查用隔离系统验证和应用指导原则拟修订内容解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修订背景及依据 2. 修订内容及修订理由 3. 9206 无菌检查用隔离系统验证和应用指导原则详解 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 隔离技术概述 3.2 隔离系统的组成 3.3 隔离系统安装位置的要求 3.4 隔离系统的验证：包括设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、灭菌程序的开发（CD）及性能确认（PQ）。 | <p>家药典委员会聘任为第九、十及十一届药典委员会微生物专业组委员，参加了国家药典委员会组织的 2010、2015 及 2020 版药典的微生物相关内容的编写与审定稿工作。</p> |
| 12:00-13:30 | 集体用餐、午间休息 | | |
| 6月22日 | 13:30-16:30 | <p>四、《中国药典》2020年版通则 1421 灭菌法拟修订内容解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修订背景及依据 2. 修订内容及修订理由 3. 1421 灭菌法详解 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 灭菌法相关术语解释 3.2 灭菌工艺的开发 3.3 灭菌工艺的验证 3.4 灭菌工艺的日常监控 <p>五、《中国药典》2020年版灭菌用生物指示剂指导原则解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 起草背景及依据 2. 灭菌用生物指示剂指导原则详解 <p>六、《中国药典》2020年版生物指示剂耐受性检查法指导原则解读</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 起草背景及依据 2. 灭生物指示剂耐受性检查法指导原则详解 | <p>高老师 从事药品检验工作 30 余年，主要从事生化药品，生物制品、药包材、医疗器械的微生物限度和无菌检查的检验、复核检验及审核报告的工作。呈任药品检验所微生物室主任。本人被国家药典委员会聘任为第九、十及十一届药典委员会微生物专业组委员，参加了国家药典委员会组织的 2010、2015 及 2020 版药典的微生物相关内容的编写与审定稿工作。</p> |
| <p>备注：会议结束，各位同仁辛苦了！感谢大家的支持与配合！ 为了我们做到更好，请大家认真填写意见反馈表并交与会务组，同时领取发票。</p> | | | |