

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190070号

关于举办“2019年药品微生物控制与检测技术精要 暨2020年版《中国药典》微生物内容精细解读培训会” (第八站·苏州)的通知

各有关单位:

随着2020年版《中国药典》微生物修订内容的第三次公示发布,已发布的修订章节表明,灭菌法的修订是本次药典修订的重大变化,不仅灭菌法章节本身近乎全部重新编写,配套或相关章节也进行了更新,包括新增了两个章节的生物指示剂的内容,以及在9203中明确了灭菌设备的管理和生物指示剂的使用。考虑到不管对无菌制剂还是非无菌制剂,灭菌均是微生物污染控制的不可或缺的重要组成部分,如何理解和实施新版药典灭菌相关的要求成为了当前非常重要的任务。

分析当前的监管趋势不难看出,数据完整性和微生物实验室的管理依然存在诸多问题。FDA的警告信也可看出,实验室依然是重灾区。2018年底PDA发布了第80号技术报告,专门针对实验室的数据完整性,并详细描述了当前监管机构在微生物实验室发现的诸多数据完整性相关的问题。

而根据行业的反馈,菌种管理和鉴定在业内依然存在很大的误区。很多企业对于菌种管理的流程、菌种保藏和菌种鉴定的方法和原理不理解。有些企业甚至完全没有菌种鉴定的手段,也从不进行菌种鉴定。这种现象不仅仅无法保证有效的微生物控制,甚至连基本的药典符合性都无法保证。另外,疑难品种的微生物方法学开发也是经常出现的问题,很多企业面对疑难品种,如抗生素原料、不溶性辅料等,难以开发出合适的微生物检测方法。

为解决微生物从业人员在日常控制检验和验证中遇到的疑难问题,增强GMP法规符合性,有效的实施2020年版《中国药典》,特组织本次培训。邀请一线的行业专

中国医药教育协会学术部

家、监管机构的相关老师进行讲解。现将培训会相关信息通知如下：

一、组织机构

主办机构：中国医药教育协会

承办机构：中国医药教育协会学术部

北京中仑工业微生物研究院

二、时间地点

报到时间：2019年9月26日（10:00至20:00）

培训时间：2019年9月27日至28日（09:00至16:30）

培训地点：江苏省苏州市

三、课程内容

本培训课程为北京中仑工业微生物研究院(CIMI)独家原创研发，课程编号：CIMI-C3，CIMI根据《中国药典》法规要求与药企调研问卷反馈，邀请组织药检与知名制药企业实战派专家编写大纲，内容贴切药企实际情况并符合药典法规要求（详见附件1：日程安排表）。

四、拟邀授课讲师

曹老师：天津市药品检验研究院微生物室主任，第十一届国家药典委员会微生物专业委员会副主任委员。

焦老师：北京中仑工业微生物研究院特约讲师。现就职于世界500强欧美跨国制药企业微生物部门负责人，曾就职于药品检验所与国内知名制药企业，从事微生物实验室管理和质量保证相关工作10余年。在微生物实验室建立、实验室管理、微生物检测、微生物方法验证、环境控制、消毒剂验证、灭菌验证、微生物清洁验证、培养基模拟灌装、微生物异常调查、数据完整性等各个领域有丰富的理论知识和实践经验，且具有独到的见解。其带领团队建立的微生物实验室均零缺陷通过美国FDA审计和欧洲MHRA审计。焦老师授课的特点逻辑性强，语言生动易懂，讲课内容紧密结合实际

中国医药教育协会学术部

工作，具有很强的实践指导意义。

五、培训收获

- 1、掌握 2020 版药典变更的趋势及最新的无菌保障的法规更新；
- 2、掌握国内外最新的实验室管理的相关法规；
- 3、通过案例分享，流程优化，提升自己实验室的工作效率；
- 4、了解数据完整性关于微生物方面的最新趋势；
- 5、了解实验室主动造假，被动造假的根源；
- 6、掌握国际最新的微生物控制理念。

六、培训对象

各省市药品检验所、总后药检所和口岸药品检验所有关研究人员；药品生产、研究与应用的制药企业相关专业人员；药品企业质量负责人、QA、QC、实验室负责人、实验室理化人员、验证管理人员、微生物主管及微生物检验人员；医院制剂科及相关部门人员。

七、相关事项

- 1、培训费用：¥ 1980 元/人（含培训费、资料费、午餐费等）；
- 2、食宿安排：培训期间住宿事宜由会务组统一安排，费用自理；
- 3、报名方式：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；
- 4、培训证书：培训结束之后，颁发培训合格证书；
- 5、培训天数：3 天（报到 1 天，培训 2 天），具体地点在开班前 5 天发邮件通知。

八、联系方式

报名联系人：王超

咨询电话：18612222891

报名电话：010-80338393

工作 QQ：302635680

中国医药教育协会学术部

项目审核人：张照彤 010-82331980

中仑网址：www.cncimi.org

报名邮箱：cimi@cncimi.com

培训监督：010-69383722

附件 1：日程安排表

附件 2：报名回执表



微信报名



微生物研究院



中国医药教育协会学术部

2019年7月9日

中国医药教育协会学术部

附件 1: 日程安排表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
第一天 Day 1 09:00-12:00 13:30-17:00	模块一、2020 年版《中国药典》微生物修订的最新进展、解析与方法学开发	会议室 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	1、2020 年版《中国药典》微生物章节修订的最新进展 > 2020 年版《中国药典》已发布的公开征求意见稿修订中微生物相关章节及其主要修订情况简介	
	2、2020 年版《中国药典》微生物重点章节修订的详解 > 无菌检查法修订详解 > 微生物限度检查法修订详解 > 中药饮片微生物限度检查法及限度标准修订详解 > 抑菌效力检查法修订详解 > 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则修订详解	
	3、微生物方法学开发 > 常见剂型的微生物方法学开发, 包括片剂、气雾剂、中药制剂、抗生素原料、不溶性辅料等各类原辅料/制剂的方法学开发	
	午餐 (12:00-13:30)	
	模块二、菌种管理与菌种鉴定	
	1、微生物实验室菌种管理 > 国内外菌种保藏机构简介, 包括 ATCC、CMCC、CICC 等 > 菌种保藏原理及常见菌种保藏方法, 斜面低温保藏法、甘油冷冻管保藏法、冻干保藏法、沙土管保藏法、液体石蜡保藏法等 > 药品检验微生物实验室的菌种保藏方法及有效期, 包括生孢梭菌的保藏方法 > 微生物实验室的菌种传代与使用, 包括标准菌株、标准储备菌株和工作菌株的定义, 菌种传代的流程、菌种的使用代次等 > 微生物实验室菌种的接收、复苏与纯度特性确认 > 微生物实验室使用的流程与记录规范	会议室 理论讲解 案例解析 讨论答疑

中国医药教育协会学术部

	2、菌种鉴定 ➢ 大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、沙门菌、白色念珠菌、黑曲霉等常见药品检验用微生物的特性，包括菌落形态、菌落颜色、营养条件等 ➢ 微生物的显微镜下的形态，包括细菌的革兰氏染色法、芽孢染色法、真菌染色法原理与操作方法，以及常见微生物在显微镜下的形态 ➢ 常见微生物的特征反应与特性确认，包括 IMViC 试验、氧化酶试验、过氧化氢酶试验、血浆凝固酶实验等原理与方法 ➢ 生化鉴定的原理与方法，包括鉴定流程、试剂条的选择、操作方法、结果判读、数据库查询等 ➢ 基因鉴定方法概要，包括 16SrDNA 鉴定方法简介，基于基因组水平的鉴定方法，溯源分析的方法与原理	
--	---	--

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
第二天 Day 2 09:00-12:00 13:30-17:00	模块三、微生物实验室管理与微生物数据完整性 1、微生物实验室管理 ➢ 欧美中 GMP/WHO/PICS/美国药典/中国药典关于微生物实验室管理规范 ➢ 微生物实验室：人员管理、设备管理、方法管理、环境监控 ➢ 微生物实验室的培养基管理，包括微生物检验用培养基、环境监控培养基、无菌模拟灌装用培养基等各类培养基的质量控制 ➢ 微生物检测的培养时间和结果报告 2、微生物实验室数据完整性 ➢ 数据完整性规范，如中国数据管理规范/FDA/EMA/WHO/MHRA/PICS 等 ➢ ALCOA 术语详解 ➢ 纸质记录/电子记录如何满足 ALCOA 的规定 ➢ PDA TR80 介绍、微生物实验室数据完整性风险和案例分析，包括微生物实验室数据完整性风险关键点、人员的风险、取样的风险、合同实验室的风险、仪器和设备风险、环境监测的风险、无菌检测的风险、内毒素检查的风险、微生物实验室检验记录的复核 ➢ FDA 警告信案例分析	会议室 理论讲解 案例解析 讨论答疑

中国医药教育协会学术部

	午餐 (12:00-13:30) 模块四、灭菌法及生物指示剂 1、灭菌法、灭菌原理及 2020 年版《中国药典》灭菌法修订解析 ➢ 美国药典/欧洲药典中药典物质灭菌的体系及灭菌原理, 包括湿热灭菌法、干热灭菌法、辐照灭菌法、气体灭菌法等原理介绍 ➢ 2020 年版《中国药典》灭菌法修订解析 ➢ 湿热灭菌法的原理详解, 包括硬物和液体灭菌的原理及差异, 饱和蒸汽灭菌的蒸汽质量对灭菌效果的影响, 饱和蒸汽的质量监测, D 值/Z 值/F0 值的原理与详细计算过程, 过度杀灭法和残存概率法详解及其相应的灭菌工艺控制 2、湿热灭菌工艺开发与验证 ➢ 湿热灭菌工艺开发的决策树解析 ➢ PDA TR1 中的湿热灭菌工艺初始验证及周期性再验证 3、生物指示剂的原理与当前法规/指南的要求 ➢ 生物指示剂的原理与用途 ➢ 美国药典/欧洲药典/ISO1118/FDA 指南中关于生物指示剂的规定 ➢ 2020 年版《中国药典》新增生物指示剂章节的解析 4、湿热灭菌用生物指示剂的使用与质量控制 ➢ 根据湿热灭菌工艺选择适用的生物指示剂, 物理 F0 值和生物 Fbio 值的一致性, 湿热灭菌用生物指示剂芽孢种类和数量的选择 ➢ 生物指示剂的培养时间与培养基质量控制 ➢ 生物指示剂接受时的质量控制试验 (纯度、特性和孢子数的测定) ➢ 生物指示剂 D 值测定法 5、消毒剂效力验证的法规要求及测试方法 ➢ 消毒剂效力验证的法规要求 ➢ 消毒剂效力验证测试方法简介: 悬浮法、表面载体法
培训模式	1、 改进了传统的单一讲解模式, 采取了讲解与分组研讨相结合的新颖方式, 在讲解理论与方法的同时, 各学员分组就具体问题或具体方法进行讨论实践, 从而帮助学员更好的理解与掌握知识要点, 并能够实践的运用知识; 2、 紧扣当前热点问题与法规现状要求, 并通过案例分析等模式, 对热点问题进行模拟实践给出合规的解决方案。

会议室
理论讲解
案例解析
讨论答疑

中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名安排表

“2019 年药品微生物控制与检测技术精要暨 2020 年版《中国药典》微生物内容精细
解读培训会”（第八站·苏州）

主办：中国医药教育协会

承办：中国医药教育协会学术部 北京中仑工业微生物研究院

2019年9月27日至28日（26日报到）| 苏州市

报名回执表

单位名称					
通讯地址		培训联系人			
电子邮箱		手机号码			
传真号码		办公电话			
培训费发票类型		☐ 增值税普通发票 ☐ 增值税专用发票		开票项目	☐ 技术培训费
交费方式		☐ 对公汇款 ☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 微信 ☐ 支付宝			☐ 会费 ☐ 会议费
住宿安排		☐ 需协助安排住宿 预定____月____日至____日住宿，共____间		住宿房型	☐ 单人间 ☐ 标准间
序号	姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
4					
5					
6					
您所关注的重点 内容或建议					
备注：1、此报名回执表复制有效，请认真填写。 2、本会议财务事宜由承办单位负责。 3、培训合格证书为 15 个工作日内快递。 联系人：王超 手机/微信：18612222891 电子邮箱：zypx@cncimi.org					 微信报名