

# 中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第 190074 号

## 关于举办“2020 版《中国药典》微生物检测相关内容增修订解析、检验规范化操作、菌种鉴定及技术能力提升” 实操培训班的通知

各有关单位：

随着国家药典委员会对 2020 版《中国药典》微生物检测相关增修订内容的前后公示，检测标准紧跟科技发展前沿，通用检测技术和指导原则与欧美药典及 ICH 的快速接轨，药品微生物检测方法的改进和先进检测技术的应用，使制药企业和药包材、原辅料生产企业微生物检测人员的技术能力面临着新的挑战。前期为提高制药企业微生物检验基础操作能力，CIMI 于 2016 年至今在全国举办了 80 余期实操培训班，受到广大制药企业的积极好评。当前为帮助制药企业熟悉和掌握 2020 版药典微生物检测相关法规与技术要求，提高微生物检测的规范化，熟悉疑似菌的鉴定方法，掌握标准菌株特性的确认，着力提升微生物检测技术能力，以顺应药品监管发展趋势，为新版药典的贯彻执行奠定基础，特举办本培训班。相关事项通知如下：

### 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 05 日（10:00 至 20:00）

培训时间：2019 年 9 月 06 日至 08 日（09:00 至 16:30）

培训地点：吉林省长春市

为保证实际操作效果，培训招生限额 50 人（按报名顺序额满为准）

### 三、课程内容



# 中国医药教育协会学术部

---

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-C2, 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

李老师:吉林省药品检验所微生物室主任。

钱老师:北京中仑工业微生物研究院特约讲师、省级药检院主任药师。多年从事药品微生物质量控制和检测方法研究工作,擅长药品、保健食品、化妆品的微生物检验和微生物实验室的质量控制以及实验室人员培训。多次参加国家相关的能力验证,具有丰富理论知识和实践经验,承担药典会多项科研课题工作,参加了《中国药典》微生物限度检查法和无菌检查法与标准审修订工作。

## 五、培训收获

在微生物管理和检测工作中:有否渴望知悉 2020 版《中国药典》微生物检测相关内容的增修订?有否为粘稠、难溶等供试品所困惑?有否为菌落蔓延反复实验而头痛?有否为数据不平行、结果不重现而郁闷?有否为一遍遍筛选检查方法而迷茫?有否为疑似菌的鉴定而苦恼?有否为标准菌种的确认而无从入手?

参加本培训班,你可以获得如下的收获:

- 1、了解和熟悉 2020 版《中国药典》微生物检测相关内容的增修订;
- 2、掌握 2020 版《中国药典》<1101>、<1105>、<1106>、<1107>、<1121>等(公示稿)增修订内容;
- 3、掌握微生物检测相关的技术和规范化操作;
- 4、掌握实验室菌种保藏、管理、传代和使用技术;
- 5、掌握标准菌株特性确认操作;
- 6、熟悉微生物鉴定程序。

## 六、培训对象



# 中国医药教育协会学术部

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微生物研究人员；制药企业质量负责人、QA、QC 负责人、微生物主管及微生物检验人员；医院制剂科及相关部门人员。

## 七、相关事项

- 1、培训费用：¥ 2800 元/人（含培训期间资料费、午餐费、实验室、实验物品：仪器设备/实验用具/培养基与耗材/药品等）；
- 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、报名方法：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：4 天（报到 1 天，培训 3 天），具体地点在开班前 5 天发邮件通知。

## 八、联系方式

培训联系人：王超

咨询电话：18612222891

报名电话：010-80338393

工作 QQ：302635680

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





# 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                                         |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>第一天</b><br>Day 1<br><br>09:00-12:00<br>13:30-17:00 | 1、2020 版《中国药典》微生物检查（公示稿）增修订概况            | 2020 版<br>《中国药典》公示稿讲解<br>理论讲解<br>案例解析<br>讨论答疑  |
|                                                       | 2、<1101>无菌检查法增修订解析及检查法精要                 |                                                |
|                                                       | 3、<1105><1106>非无菌产品微生物限度检查法增修订解析与要点应对    |                                                |
|                                                       | 午餐（12:00-13:30）                          |                                                |
|                                                       | 4、<1107>非无菌药品微生物限度标准的增修订与中药饮片微生物检查法应用    |                                                |
|                                                       | 5、<1121>抑菌效力检查法修订与分析                     |                                                |
|                                                       | 6、微生物检测相关指导原则增修订解析                       |                                                |
| <b>第二天</b><br>Day 2<br><br>09:00-12:00<br>13:30-17:00 | 1、微生物检验基本操作技术与规范化要求；（理论）                 | 药品微生物检验技术实际操作技术<br>（一）<br>实际操作<br>案例解析<br>讨论答疑 |
|                                                       | 2、控制菌检查技术操作应用指导；（理论）                     |                                                |
|                                                       | 3、基本操作技术的规范化应用；                          |                                                |
|                                                       | 4、接种、分离、纯化操作；                            |                                                |
|                                                       | 5、沙门菌检查                                  |                                                |
|                                                       | 6、耐胆盐革兰阴性菌检查；                            |                                                |
|                                                       | 午餐（12:00-13:30）                          |                                                |
|                                                       | 7、革兰染色基本原理及操作关注要素；（理论）                   |                                                |
|                                                       | 8、非无菌产品控制菌传统鉴定方法；（理论）                    |                                                |
|                                                       | 9、金黄色葡萄球菌鉴定；                             |                                                |
|                                                       | 10、大肠埃希菌鉴定；                              |                                                |
|                                                       | 11、铜绿假单胞菌鉴定；                             |                                                |
|                                                       | 12、微生物鉴定初筛试验；（氢氧化钾拉丝、氧化酶、过氧化氢酶、血浆凝固酶等试验） |                                                |
|                                                       | 13、沙门菌初步鉴定；                              |                                                |



# 中国医药教育协会学术部

|                                                |                                                                                         |                                        |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                | 14、涂片、革兰染色、镜检观察 G 球菌、G <sup>-</sup> 杆菌、芽孢杆菌、酵母菌。                                        |                                        |
| 第三天<br>Day 3<br><br>09:00-12:00<br>13:30-16:30 | 1、细菌、霉菌和酵母菌形态鉴别；（理论）                                                                    | 药品微生物检验技术实际操作技术（二）<br>实际操作案例解析<br>讨论答疑 |
|                                                | 2、微生物计数操作技术应用指导；（理论）                                                                    |                                        |
|                                                | 3、实验室常用菌种的保藏、管理、使用、特性确认；（理论）                                                            |                                        |
|                                                | 4、细菌计数；                                                                                 |                                        |
|                                                | 5、学员观察分离结果；                                                                             |                                        |
|                                                | 6、沙门菌选择增菌、分离培养；                                                                         |                                        |
|                                                | 7、耐胆盐革兰阴性菌分离培养；                                                                         |                                        |
|                                                | 8、金黄色葡萄球菌鉴定结果观察；                                                                        |                                        |
|                                                | 9、大肠埃希菌鉴定试验结果观察；                                                                        |                                        |
|                                                | 10、铜绿假单胞菌鉴定结果观察；                                                                        |                                        |
|                                                | 11、沙门菌初步鉴定结果观察；                                                                         |                                        |
|                                                | 12、微生物鉴定初筛试验结果观察。                                                                       |                                        |
|                                                | 午餐（12:00-13:30）                                                                         |                                        |
|                                                | 13、实验结果观察：大肠、金葡、铜绿、沙门、白念、耐胆盐革兰阴性菌在分离平板上形态特征；沙门菌初步鉴别反应特征；                                |                                        |
|                                                | 14、金葡、沙门、白念在显色平板上的形态特征；                                                                 |                                        |
|                                                | 15、需氧菌总数、霉菌、酵母菌总数测定；                                                                    |                                        |
|                                                | 16、计数方法适用性试验；                                                                           |                                        |
|                                                | 17、涂布法。                                                                                 |                                        |
|                                                | 培训总结与答疑 Q&A                                                                             |                                        |
| 培训模式                                           | 本培训课程采用分小组教学，确保每位学员对每项实验进行动手操作，授课老师点评实验结果；<br>药品微生物检验技术的各项实验的操作过程，均采用真实样品和标准菌株进行实际实验操作。 |                                        |



# 中国医药教育协会学术部

## 附件 2: 报名安排表

“2020 版《中国药典》微生物检测相关内容增修订解析、检验规范化操作、菌种鉴定及技术能力提升”实操培训班

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06日至08日（05日报到）| 长春市

### 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                                                              |    | <input type="checkbox"/> 增值税普通发票 <input type="checkbox"/> 增值税专用发票                                                                              |       | 开票项目<br><input type="checkbox"/> 技术培训费<br><input type="checkbox"/> 会务费 <input type="checkbox"/> 会议费 |        |
| 交费方式                                                                 |    | <input type="checkbox"/> 对公汇款 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信 <input type="checkbox"/> 支付宝 |       |                                                                                                     |        |
| 住宿安排                                                                 |    | <input type="checkbox"/> 需协助安排住宿<br>预定____月____日至____日住宿，共____间                                                                                |       | 住宿房型<br><input type="checkbox"/> 单人间<br><input type="checkbox"/> 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。<br>2、本会议财务事宜由承办单位负责。<br>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   |

