

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第 190075 号

关于举办“2019 年新形势下药品 GMP 生产过程中微生物控制与检验结果保障关键控制点”精要培训班的通知

各有关单位：

2020 年版中国药典微生物专委会的工作重点在化学药品方面，是以注射剂再评价为契机，通过深入探讨注射剂生产过程中无菌保障体系的评估与调查（OOS）策略，促使企业成为药品生产过程中控制微生物污染的主体，在中药方面，以中药饮片微生物限度标准的制定为突破口，探讨基于风险控制理念，控制不同用途的中药微生物污染。而从最近的 GMP 审计新关注点来看，核查的重点也更关注是否有有效控制微生物污染的能力？是否有及时发现微生物污染的能力？是否有调查微生物污染原因（或根本原因）的能力？法规及核查新趋势迫使我们构建基于微生物控制策略及溯源调查的企业自查与政府监管的微生物新型监管模式。这种监管模式的关键点一方面在于企业需要通过基于 GMP 的药品生产过程微生物控制管理来收集企业生产过程微生物关键控制点及全面的过程微生物数据，另一方面，监管检验机构需要通过基于 2020 版中国药典的微生物检验结果保障的关键控制点来确保检验结果的准确性。这也是本培训设置这两个专题的原因。

为解决微生物部门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，特组织本次培训。邀请实战派行业专家与监管机构的老师进行讲解。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

中国医药教育协会学术部

二、时间地点

报到时间：2019 年 8 月 29 日（10:00 至 20:00）

培训时间：2019 年 8 月 30 日至 31 日（09:00 至 16:30）

培训地点：广东省深圳市

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-C6，CIMI 根据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

林老师：广东省药品检验所微生物室副主任。中山大学微生物博士，主要承担微生物检验及质量控制，检验方法开发，微生物标准提高等相关工作。参与药典会课题研究，承担广东省中医药局，广东省卫计委及广东省药检系统相关课题。

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工作，具有很强的实践指导意义。

五、培训目的

1、由于微生物污染不均匀性使得微生物检验不具有重复性，如何保证微生物检验结果的可靠性，权威性成为了困扰检验机构及 QC 实验室的一个难题。本专题从实



中国医药教育协会学术部

验操作,培养基质量控制,原始记录可溯源性,方法适用性等影响检验结果的因素出发,结合实例及核查要点,剖析关键控制点,从而保障每次检验结果的真实有效性。

2、由于微生物无处不在的特点,在药品生产过程中如何有效的进行微生物污染的控制成为了影响药品质量安全的一个重要因素。本专题结合实例及 FDA 警告信,从环境监测方案及环境微生物数据库建设出发,帮助企业建立环境监测能力及法规符合性要求。并基于检测数据开发清洁消毒方案。通过 QBD 理念,从人,机,料,法,环,工艺各方面出发进行过程微生物污染控制。

六、培训收获

1、药检所及 QC 部门检验人员:熟悉微生物检验质量关键控制点,通过规范化记录来实现微生物检验数据完整性;掌握不同品种微生物检验方法适用性实验开发策略;了解分子生物学实验室建设理念。

2、企业质量管理高层:掌握药品生产过程微生物控制要素及最新核查热点。了解国内外微生物控制最新进展。

3、企业 QA 人员及生产管理人员:学习识别产品生产微生物污染的风险评估工具,了解可能污染来源和解决方案建立;了解如何选择和开发符合产品属性的消毒灭菌工艺,掌握国内外有关无菌药品生产的指南和技术进展及官方检查关注点;提高对无菌生产和质量控制环节的微生物污染控制的意识。

七、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。

八、相关事项

1、培训费用:¥ 1980元/人(含培训费、资料费、午餐费等);

中国医药教育协会学术部

- 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。

九、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

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

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、基于 2020 版中国药典的微生物检验结果保障的关键控制点	会议室 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	1、培养基的质量控制及文件化管理	
	2、微生物检验操作规范化及关键控制点	
	3、数据完整性在微生物检验中的体现及原始记录规范性	
	午餐（12:00-13:30）	
	4、方法适用性开发策略及实例分析	
	5、分子生物学技术在药品微生物检验中的应用及分子生物学实验室建设	
	6、微生物实验室数据完整性风险和案例分析	
	7、讨论与答疑	
第二天 Day 2 09:00-12:00 13:30-16:30	模块二、基于 GMP 的药品生产过程微生物控制管理	会议室 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	1、环境监测方案思路及技术难点	
	2、环境菌落数据库在 MDD 调查中的应用	
	3、基于 PDA tr70 的清洁消毒方案及消毒剂效力验证	
	午餐（12:00-13:30）	
	4、无菌工艺模拟试验指南介绍	
	5、基于 QBD 的药品生产过程微生物污染控制	
	6、生化鉴定与基因鉴定的方法、原理与数据库建设	
	7、讨论与答疑	
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。	

中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名安排表

“2019 年新形势下药品 GMP 生产过程中微生物控制与检验结果保障关键控制点”

精要培训班

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 8 月 30 日至 31 日 (29 日报到) | 深圳市

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 ☐ 会务费 ☐ 会议费	
交费方式		☐ 对公汇款 ☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 微信 ☐ 支付宝			
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