

国际制药项目管理协会

2018 培字第 044 号

关于举办“制药企业微生物鉴定/培养管理体系 建立/原辅料微生物风险评估”（杭州） 培训班的通知

各药品生产企业、科研院校、研发机构：

微生物检测、鉴别、管理一直是制药企业关注的重点和难点地方，面对 GMP 和新版药典对微生物的检测、鉴别要求越来越严格，结合 2015 年新版药典的要求，凯博思科技联合 IPPM 特邀行业内多年从事制药工作、经验丰富、注重实践与应用的讲师，举办本期“制药企业微生物鉴定/培养管理体系建立/原辅料微生物风险评估”专题培训，诚邀您的参会！

2018 年 8 月 11-12 日，IPPM 联合凯博思将在杭州举办“制药企业微生物鉴定/培养管理体系建立/原辅料微生物风险评估”专题培训，现将有关事项通知如下：

一、组织单位：

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

协办单位：天津凯博思科技有限公司

二、时间地点：

培训日期：2018 年 8 月 11 日-12 日，10 号下午、晚上报到

培训地点：杭州市（酒店及具体线路报名成功后定向通知）

培训对象：各制药企业生产负责人、质量负责人、质量管理与生产管理部门负责人，QA，QC，文件管理、验证管理及车间管理人员，以及对质量管理、风险管理、GMP 体系管理有提升需求的人士。

三、课程安排：

时间	内容	主讲人
第一天 9:00-10:00	微生物概述	
10:00-11:00	药品中微生物的主要污染途径 (1) 药品微生物污染的方式 (2) 药品微生物污染的分布 (3) 针对不同的微生物污染，如何制定相应的解决方案。	宁老师
11:00-11:15	答疑	
11:15-11:50	引起药品污染的各类微生物 (1) 不同的的消毒灭菌方式的主要功效 (2) 内毒素的特性以及对药品的作用 (3) 如何消除内毒素	宁老师
11:50-13:30	午餐	
13:30-14:30	药品污染的可能原因 (1) 水系统的微生物污染 (2) 洁净车间的微生物污染 (3) 人员的以及人员不当操作	宁老师
14: 40-17: 00	微生物基础检验工作 (1) 非无菌产品微生物检测 (2) 非无菌产品微生物方法适用性 (3) 非无菌产品微生物检测标准 (4) 无菌产品无菌检测 (5) 无菌产品无菌检查方法适用性	宁老师
第二天 9:00-10:00	标准菌株管理体系建立 (1) 供应商的选择 (2) 标准菌株的接收（如何确定标准菌株的来源的可追溯性）	宁老师

	(3) 标准菌株的复苏、传代 (4) 标准菌株分离、纯化 (5) 标准菌株的使用和销毁 (6) 如何确定标准菌株的质量	
10:00-11:00	培养基管理体系的建立 (1) 供应商的选择 (2) 接受 (3) 使用 (4) 制备 (5) 质量控制	宁老师
11:00-11:15	答疑	
11:15-12:15	微生物鉴定体系的建立	
12:15-13:30	午餐	
13:30-14:00	微生物基础鉴别步骤 如何描述菌落的特征 不同的微生物在同一种培养基的表现型的特点 革兰氏染色的方法 如何准确的通过革兰氏染色判断微生物的革兰氏染色特性，并且通过染色找到芽孢。 微生物种属程度的鉴别	宁老师
14:00-15:00	微生物实验室 OOS 调查	宁老师
15:00-15:15	茶歇与答疑	
15:15-16:15	原辅料的微生物风险评估	宁老师
16:15-17:00	试剂管理体系	

四、讲师简介

宁老师：高级工程师，从事制药行业微生物鉴定、培养工作 10 余年，GMP 认证讲师、曾经为国家药检机构进行培训，同时也为很多企业进行过相关的专业培训和咨询服务，具有丰富的实践、管理经验。现任某知名品牌微生物仪器技术高级工程师。

五、参会须知

1、会议费用：会务费：2400 元/每人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）

账 号：0302047509300049778

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

名 称：天津凯博思科技有限公司

2、会议说明

2.1 培训结束后由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发培训证书。

2.2 本次培训报名 3 人，即可免费赠送一个名额(报四人免费 1 人)，培训期间午餐免费。

2.3 发票仅开具增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名



2、电脑端请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=102

3、联系咨询：

联系人：毛老师

报名电话：15122174087

E-mail:86838059@qq.com

微信咨询：maoyingming

七、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可免费获得更多定制资料、专享电子杂志、有机会参加线下会员活动等资格。

企业会员可以免费 15 人次参加 IPPM & 凯博思公司联合举办一年内所有全国收费培训，并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：15122174087 毛先生

八、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

国际制药项目管理协会（IPPM）
天津凯博思科技有限公司
2018年7月10日

