

中国检验检疫科学研究院 检验检疫技术培训中心

中检科培〔2018〕58号

关于举办全国药品质量检验、验证与风险控制 暨无菌制剂微生物检验、溯源调查技术 与质量控制培训交流会的通知

各有关单位：

随着我国加入 ICH、《中国药典》微生物检验标准的修订提高，我国药品微生物检验控制体系与国际通行标准全面接轨，对药品检测机构及药品生产企业微生物检验、质量管理、技术能力、检测控制理念等均提出了新的要求。《中国药典》2020 年版规划进一步将药品相关微生物检验控制作为增修订重点。无菌保障水平是注射剂安全性的核心，近年来频繁出现注射剂微生物污染事件以及在药品 GMP 核查中集中发现的灭菌工艺和微生物过程控制缺乏科学性等问题，反映出我国注射剂无菌过程控制水平亟待提高。

为进一步提高药品质量管理人和微生物检验人员的业务水平，提升质量控制短板，以强化药品质量管理，防范药品安全风险，中国检验检疫科学研究院检验检疫技术培训中心联合北京华夏源创信息技术研究院举办“全国药品质量检验、验证

与风险控制暨无菌制剂微生物检验、溯源调查技术与质量控制培训交流会”。现将具体事宜通知如下：

一、培训内容

1、ICH 指导原则与实践-药物制剂质量控制难点解析；

主讲人：印度太阳药业有限公司监管事务副总裁（前 FDA 工艺评审处代理主任），孙志刚博士

2、药品无菌检查及疑似阳性结果的溯源调查；

主讲人：中国食品药品检定研究院化药所，肖璜

3、生物指示剂质量及制药企业现场核查案例分析；

主讲人：中国食品药品检定研究院化药所，王似锦

4、注射用化学仿制药无菌过程控制及微生物溯源调查；

主讲人：中国食品药品检定研究院化药所，戴翠

5、药品生物测定新技术、检验方法验证、转移及关键控制点；

主讲人：浙江省食品药品检验研究院生物所，李珏

6、基于无菌药品生产质量生命周期的微生物检测与污染控制：原材料（包括原料、辅料、包装材料）的入厂检测、生产区的清洁消毒、环境控制、灭菌技术、菌种鉴定/溯源以及污染调查、终产品的放行检测、制药环境微生物控制与消毒剂效果验证等；

主讲人：焦老师，先后任职于药检所和欧美跨国制药企业。拥有丰富的质量管理、微生物检测和微生物控制的经验。

7、无菌检测过程风险控制与耗材验证；

主讲人：德国赛多利斯资深产品经理

8、色谱、质谱新技术在药品研发、质量控制中的应用

主讲人:赛默飞世尔科技(中国)有限公司资深应用专家;

9、无菌制剂联动线的风险控制与验证;

主讲人:楚天科技股份有限公司市场高级项目经理

(备注:届时拟邀请以上专家出席,具体内容安排详见第二轮通知为准。)

二、参加对象

各地药品监督管理局(市场监督管理局)、食品药品检验所、第三方药品检验检测实验室等机构技术负责人、微生物实验室技术人员;各制药、生物技术企业质量、生产、验证、QA/QC、研发、法规等相关部门高管、微生物主管及微生物检验专业技术人员;高等院校、科研单位、药品研发机构、医疗机构制剂室质量、质控及微生物检验控制相关人员。

三、培训时间和地点

2018年9月7日—9月10日(7日报到) 苏州市

四、收费标准

收费标准 2500 元/人(含:培训费、教材资料费、证书费、场地费等费用)。食宿由会务组统一安排,费用自理。

五、报名方式

方式1:请自愿参训学员尽早按要求填写报名回执表(见附件),以传真 010-62669708 或邮箱 2513255537@qq.com 形式发送至会务组;

方式2:请自愿参训的学员最晚于报到前 10 个工作日登录中国检科院培训中心网站(iqtt.org.cn),点击“培训&会

议”选择班次报名（新用户需注册）；

我们根据反馈情况统筹安排，并在报到前7日内向您发《报到通知书》，告知具体培训地点、日程安排、会务事宜等；

联系人及电话: 徐盼 010-62669776 18910736215；

培训监督电话: 刘老师 010-53897439 13552219557。

六、缴费方式

缴费方式1：汇款缴费；

请务必于报到前7个工作日内将培训款汇入以下账号：

收款单位：北京华夏源创信息技术研究院

开户银行：北京农商银行天通苑支行史各庄分理处

开户账号：0616020103000007665

缴费方式2：现场缴费：报到当天可以现金或刷卡形式进行缴费。

七、培训证书

培训合格后，学员可登陆中国检科院培训中心网站（iqtt.org.cn），“证书查询”下载个人培训证书，证书可作为专业技术能力考核的依据。

附件：全国药品质量检验、验证与风险控制暨无菌制剂微生物检验、溯源调查技术与质量控制培训班回执表

2018年7月20日



附件：

全国药品质量检验、验证与风险控制暨无菌制剂微生物检验、溯源
调查技术与质量控制培训班报名回执表

单位名称								
通讯地址					邮 编			
联系人		电 话		传 真		E-mail		
参加人姓名	职 务	联系电话（手机）		性 别	部 门			
住宿方式	<input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 单住							
发 发 票 信 息	发票抬头：							
	发票类型：	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票（需提供发票抬头、税号） <input type="checkbox"/> 增值税专用发票（需提供发票抬头、税号、地址、电话、 开户银行及账号）						
	单位税号：							
	单位地址：					电 话：		
	单位开户银行：							
	账 号：							
对本次培训内容的建议及其他需求：								

- 注：1、汇款缴费的请在汇款单上注明“药品质量检验培训”；
2、请用正楷详细填写，此表不够可自行复制；
3、报名电话：010-62669776， 传 真：010-62669708；
4、联系人：张 伟 13693391942 李 倩 18101093734