

国家药典委员会

药典宣函〔2021〕165号

关于举办《中国药典》微生物检验技术实操 培训班（2021年第一期）的通知

各有关单位：

按照我委 2021 年度培训计划，为满足药品检验机构及药品生产企业的要求，我委定于 2021 年 6 月 21 日~6 月 26 日在广州举办“《中国药典》微生物检验技术实操培训班”，主要内容包括药品微生物限度检查法及无菌检查法理论讲解、实操训练培训等。现将有关事宜通知如下。

一、培训时间

6 月 21 日报到，6 月 22 日~26 日培训。

二、培训地点

报到地点：维也纳国际酒店（科学城分店）

地 址：广东省广州市黄埔区开创大道 3327 号

培训地点：广东省药品检验所

地 址：广东省广州市萝岗科学城神舟路 766 号

三、培训内容

围绕《中国药典》2020年版微生物限度检查法、无菌检查法的增修订变化，对微生物限度检查与无菌检查的全流程进行解析，包括方法适用性试验、隔离器的使用、洁净环境的监测、培养基与菌种的管理、可疑菌的鉴定与溯源等，并对洋葱伯克霍尔德菌群的检测进行介绍。通过专业理论讲解，实际操作示范与指导，使学员切实掌握药品微生物检验关键技术要点，了解前沿技术发展趋势，提高检验能力。

具体课程安排详见附件1。

四、培训对象

药品研发、生产、检验、科研、教学、经营、使用等单位，从事药品微生物与无菌检验的技术人员。

五、其他

（一）培训方式

采取授课与实操相结合的方式，药检所真实环境浸入式教学，通过授课和指导老师与学员之间面对面的交流与互动，分析解答参训人员工作中遇到的问题。培训中还安排了典型样品和典型实例的分析讲解。

（二）培训组织

由国家药典委员会组织主办，广东省药品检验所协办，《中国药品标准》杂志支持。

（三）报名办法

请登录国家药典委员会网站 <https://www.chp.org.cn>/培训报名系统注册报名，并打印报到证现场报到。

注：因实验室空间、设备所限，为保证培训效果，培训班限额 28 人。

（四）会议费用

培训费：6600 元/人（包括学费、资料费、实验耗材费、证书费）。可提前汇款到指定账号，也可现场缴纳（报到现场不设现金支付），发票将于培训班结束后 15 个工作日内邮寄。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

汇款信息：

户 名：国家药典委员会

开户行：工商银行北京体育馆路支行

账 号：0200008109089270084

培训班提供午晚餐；交通住宿费用自理，住宿可由会务组统一安排，也可自行安排，住宿费用发票请自行前往酒店开具。

（五）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书。

（六）疫情防控注意事项

1. 结合当前疫情防控常态化工作要求，本次培训名额有限，不接受现场报名；

2. 本次培训不接受疫情防控中、高风险地区学员报名；学员培训前 14 天内身体如有发热、咳嗽、乏力等新冠肺炎

疑似症状，不能参加培训；

3. 培训报到时须出示“支付宝健康码”、“粤康码”或“通信大数据行程卡”，显示无异常方可参加培训；

4. 培训期间学员要主动配合工作人员做好疫情防控工作。

(七) 联系方式

联系人：李笑蕾

电 话：010 - 67079571、010 - 67079577、13810650994

地 址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编：100061

附件：《中国药典》2020 年版 微生物检验技术实操培训班（2021 年第一期）培训内容与课程安排



附件

《中国药典》2020年版 微生物检验技术 实操培训班（2021年第一期） 培训内容与课程安排

上午：8:45-11:45 下午：13:00-16:30

时间		内容	授课人	时长 (小时)
第1天	上午	开班,理论课 《中国药典》2020年版增修订内容介绍(关键技术要点和注意事项)	林丽英	3
	下午	微生物计数、控制菌检查法（关键操作视频与讲解）	曹婷婷	1.5
		试验菌液制备、计数实操	带教老师	2
第2天	上午	微生物检查方法适用性试验（关键操作视频与讲解）	李趣嫦	3
	下午	药品洁净实验室环境监测	陈明桥	1
		菌种管理及分离技术（菌种保存+划线分离关键操作视频与讲解）	张帆	1
		划线分离实验实操、菌液计数结果点计	带教老师	1.5
第3天	上午	培养基制备及使用要点（视频）	赖珊	1.5
		无菌检查法实验要点（关键操作视频与讲解）	朱欢敏	1.5

时间		内容	授课人	时长 (小时)
	下午	不可接受微生物洋葱伯克霍尔德菌群的检测	林铁豪	1
		常用细菌染色法等（关键操作视频与讲解）	曹婷婷	1
		革兰染色、典型菌落再分离、菌液计数结果点计（实操）	带教老师	1.5
第4天	上午	API 实验、经典生化实验+血浆凝固酶（理论讲解+视频）	林铁豪	1.5
		API 实验、经典生化实验（实操）	带教老师	1.5
	下午	微生物鉴定与溯源技术介绍（飞行时间质谱+隔离器实操演示）	林铁豪	3
第5天	上午	API 补充实验及结果判定（理论讲解+视频+实操）	林铁豪	1
			带教老师	1.5