

邀请函 Invitation

美国药典委员会中华区总部诚挚地邀请您参加将在以下城市举办的药典培训课程
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Pharmacopeial Education course.

2018 年美国药典非无菌与无菌药物的微生物质量控制与检测精要 Essentials of Control and Testing of Microbial Quality of Nonsterile and Sterile Products

时间/地点 Time/Location:

2018 年 11 月 2-3 日 中国·杭州
Nov. 2-3, 2018 Hangzhou, China

课程简介 Course Description:

微生物检测是医药产品质量控制的重要部分，随着我国医药产品出口规模的扩大，尤其是进入法规市场的步伐加快，国内企业对相关国际质量要求的关注不断增加。

本课程由美国药典委员会总部微生物专家亲临授课。作为美国药典多年来深受业界欢迎的经典培训课程之一，课程紧随药典更新脚步，在介绍制药行业微生物规则要求的同时，全面阐述现行美国药典微生物检测相关通则、良好微生物实验室管理等内容要求。课程将帮助企业了解法规市场微生物检测领域的最新规定，帮助准确理解药典要求并评估可能对企业产生的影响。

课程涵盖以下通则内容：<61>非无菌产品的细菌计数测试、<62>非无菌产品的微生物测试、<71> 无菌测试、<85>细菌内毒素试验、<1111>非无菌产品的药物制剂和药用原料的接受标准、<1112>非无菌药品中水分活性确定的应用、<1115>非无菌药物原料和药品的微生物控制、<1116>无菌工艺环境中的微生物控制和监测、<1117>良好微生物实验室管理、<1227>微生物回收率验证、<1229>药典物质灭菌、平皿计数的可变性等内容。

This two-day course provides an in-depth understanding of microbiological practices in the pharmaceutical industry and gives an overview of the USP General Chapters that address microbiological testing, validation of microbiological methods and Sterilization, e.g. General Chapters <61>, <62>, <71>, <85>, <1111>, <1112>, <1115>, <1116>, <1117>, <1227>, <1229>, Variability in Plate Count Methods, etc.

主办与承办 Host and Co-host:

主办机构 Host: 美国药典委员会中华区总部 USP-China
承办机构 Organizer: 北京中仑工业微生物研究院 CIMI

参加对象 Who Should Attend:

制药、生物技术、辅料或相关行业的QA/QC/法规事务部实验室经理、主管、研究员、及其它专业人士。

This course will benefit Q.A, Q.C, R.A Managers, Scientists, Investigators and other professionals who work or interact in a microbiology environment in Pharmaceutical, Biotech, Excipients or Allied Industries.

讲师 Instructor:

Radhakrishna Tirumalai 博士，美国药典委员会科学部门首要科学联络官

Radhakrishna Tirumalai, Ph.D., Principal Scientific Liaison, Science Division, USP

授课语言 Language:

英文（提供中文口译、双语书面讲义）

English (Chinese oral translation and bilingual printed teaching material will be provided.)

讲师介绍 Instructor Introduction:

Radhakrishna Tirumalai 博士，美国药典委员会科学部门首要科学联络官

作为美国药典委员会科学部门首要科学联络官，Tirumalai 博士负责 USP 微生物和毒理学专家委员会的科学事务联络工作。他与工业界、学术界、监管机构和其他科学组织紧密联系，致力于药典通则的开发和修订工作。

Tirumalai 博士代表 USP 出任 PDA 微生物和无菌保证专家工作组和委员会委员会以及 AAMI 微生、无菌保证和生物相容性专家工作组成员。

Tirumalai 博士拥有多年在制药界从事工艺与产品研发、转移和制剂生产的经验。他拥有生物化学博士学位。博士后期间主要从事对 HIV 和 MuLV 反转录酶和噬菌体 lamda 整合酶的研究，发表了数篇论著和综述。作为 USP 专业培训课讲师，Tirumalai 博士曾受邀于多个国内外会议上发表专题演讲，并在全球多个地方执教美国药典微生物主题培训课程。

Radhakrishna Tirumalai, Ph.D., Principal Scientific Liaison, Science Division, USP

Dr. Tirumalai is currently a Principal Scientific Liaison-General Chapters in the Science Division. He is the Staff Liaison to the USP General Chapters-Microbiology Expert Committee. He works with industry, academia, regulatory agencies and other external Science based organizations as the USP Expert Committee liaison in the development and revision of General Chapters in these areas. Dr. Tirumalai represents USP on PDA expert task forces and committees related to Microbiology and Sterility Assurance and on AAMI expert Working groups related to Microbiology, Sterility Assurance and Biocompatibility.

Dr. Tirumalai's prior industry experience encompasses process and product research and development, transfer, and product manufacturing. He has a Ph.D. degree in Biochemistry. His postdoctoral work included studies on HIV and MuLV reverse transcriptases and bacteriophage lambda integrase. He has authored numerous publications and review articles. He is a frequent speaker at conferences and has taught Pharmacopeial Microbiology courses at numerous locations globally.

培训费用 Fee: 2,800 元人民币/人 RMB2,800/attendee

注：1、费用包含培训费、资料费、日程表中提及的餐饮费；其它费用自理。

Including training, teaching materials, and food indicated in the agenda only.

2、若同一公司/单位选派 3 名以上人员参加此次培训，自第三人起可享受 20%折扣。

The 3rd and more people from the SAME COMPANY can get 20% discount.

3、政府药检系统或科研院校，享受 10%折扣。

10% discount will be offered to applicants from Government Labs and Universities.

报名方式 Register Procedures:

1. 在线报名、缴费（截止日：2018 年 10 月 30 日） Make online registration and payment by Oct. 30th, 2018.

请点击[这里（课程报名）](#)进行在线报名或扫描二维码填写报名信息

培训承办方收款账户： Education Organizer account

收款人 Beneficiary: 北京中仑工业微生物研究院

账号 Account No.: 1109 2627 5310 301

银行 Bank: 招商银行北京中关村支行

2. 发票领取：课程当天签到时领取、或课后快递提供

Invoice is available at the Registration Desk of training room or after the course.

杭州培训酒店：将于开课前 15 个工作日函发至报名代表邮箱

Info. of training Hotel in Hangzhou will be sent to attendees' e-mail within 15 working days before training.

3. 课程报名联系方式 Contact Information

北京中仑工业微生物研究院

联系人：王超 于敏

联系电话：010-80338393

培训咨询：18612222891



微信报名



微生物研究院

美国药典委员会中华区总部

联系电话：021-68619800-7811/7822

邮箱：uspcn@usp.org

USP 培训与会议中文平台：www.usp-edu.org

附件 1：课程日程安排表 Agenda

附件 1: 课程日程安排表 Agenda

美国药典非无菌与无菌药物的微生物质量控制与检测精要
Essentials of Control and Testing of Microbial Quality of Nonsterile and Sterile Products
 2018 年 11 月 2-3 日 杭州

日程表 Agenda:

时间 Time		主题 Topic	
第一天 Day 1 Nov. 2	8:30-9:00	签到	Registration
	9:00-12:00	微生物基础概述	Overview of Micro Basic
		<1117> 良好微生物实验室规范	<1117> Microbiological Best Laboratory Practices
		微生物实验数据的可变性	Variability of Microbiological Data
		实验室调查基本要素	Basics of Laboratory Investigations
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-17:00	<61> 非无菌产品的微生物检测: 细菌计数测试	<61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests
		<62> 非无菌产品的微生物检测: 控制微生物测试	<62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms
		<1111> 非无菌药物制剂和药用原料的接受标准及微生物污染控制	<1111> Acceptance Criteria for Nonsterile Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use, and Control of Micro Contamination
		<1112> 非无菌药品中水分活性确定的应用	<1112> Application of Water Activity Determination to Nonsterile Pharmaceutical Products
	17:00-17:30	问答	Q&A
第二天 Day 2 Nov. 3	9:00-12:00	<1115> 非无菌药物原料和药品的微生物控制	<1115> Bioburden Control in Nonsterile Drug Substances and Products
		<71> 无菌测试	<71> Sterility Tests
		<1227> 微生物回收率验证	<1227> Validation of Microbial Recovery from Pharmacopeial Articles
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-17:00	<85> 细菌内毒素试验	<85> Bacterial Endotoxins Test
		<1229> 药典物质灭菌	<1229> Sterilization of Compendial Articles
		<1116> 无菌工艺环境中的微生物控制和监测	<1116> Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments
	17:00-17:30	问答	Q&A

This agenda is subject to change. 此表仅供参考, 具体日程以最后版本为准