

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上海举办的药典培训课程
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Pharmacopeial Education course.

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:

2019年8月19-20日 中国上海
August 19-20, 2019 Shanghai, 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，课程紧随药典更新的脚步，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。

课程将详细介绍以下通则内容：<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（*新修订内容将于2019年12月1日生效*）、<1229>药典物质灭菌、平皿计数的可变性等。同时，还将介绍两个即将生效的新通则：<60>非无菌产品微生物检测-洋葱伯克霍尔德菌复合体检测、<1071>短生命周期产品的快速无菌检测-基于风险的方法（*2019年12月1日生效*）。

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>, revision <1227> (*to be official on 1-Dec-2019*), <1229>, Variability in Plate Count Methods, etc. And the course will also introduce two new General Chapters: <60> Microbiological Examination of Nonsterile Products Tests for Burkholderia Cepacia Complex, <1071> Rapid Sterility Testing of Short Life Products A Risk Based Approach (*to be official on 1-Dec-2019*).

主办与承办 Host and Co-host:

课程主办机构 Host: 美国药典委员会中华区总部 USP-China

课程承办机构 Co-host: 北京中仑工业微生物研究院 CIMI

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

2019年8月19-20日 上海

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.

授课语言 Language:

英文（提供中文口译、双语书面讲义）

English (provide Chinese Oral translation and bilingual printed teaching material)

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人

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

作为美国药典委员会科学部门首要科学联络人，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 微生物、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。

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.

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

2019年8月19-20日 上海

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：2019年8月12日） Make online registration and payment by Aug. 12, 2019.

请点击[这里](#)（[课程报名](#)）进行在线报名或扫描以下微信二维码填写报名信息（注：不接受现场报名）

培训承办方收款账户： Education Course Co-host 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.

3. 课程报名联系方式 Contact Information

报名联系人：王超

电话：010-80338393

手机：18612222891

邮箱：cimi@cncimi.org



微信报名

附件 1：课程日程安排表 Agenda

附件 2：培训地点路线图 Path Map

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
 2019 年 8 月 19-20 日 上海

日程表 Agenda:

时间 Time		主题 Topic	
第一天 Day 1 Aug. 19	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 Aug. 20	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 (最新修订)	<1227> Validation of Microbial Recovery from Pharmacopeial Articles (revision)
	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
		<60> 非无菌产品微生物检测-洋葱伯克霍尔德菌复合体检测、<1071> 短生命周期产品的快速无菌检测-基于风险的方法 (即将生效)	<60> Microbiological Examination of Nonsterile Products Tests for Burkholderia Cepacia Complex; <1071> Rapid Sterility Testing of Short Life Products A Risk Based Approach (to be official on 1-Dec-2019)
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

附件 2: 培训地点路线图 Path Map

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

2019 年 8 月 19-20 日 上海

培训地点路线图 Path Map:

上海古象大酒店

地址: 上海市九江路 595 号 (近浙江中路口)

电话: 021-33134888



古象大酒店位于上海市中心最繁华的金融、商业、购物区南京东路步行街附近，外滩、人民广场等上海都市景点尽在百步之遥，地铁及其它交通枢纽信步可达。

交通路线:

地铁 1、2、8 号线人民广场站下 (14 号出口)，步行 5 分钟左右。

备注: 如需组委会定房请报名时备注，或请自行联系酒店订房。

(若需要，可联系我们索取会议酒店及周边酒店信息仅供参考)