

厦 门 市 药 学 会

关于举办《无菌检（化）验员实验操作技术指导培训班》通知

各有关企业：

按照《药品生产质量管理规范》的要求，与药品生产质量有关的人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。为提高药品生产企业检验人员操作能力及无菌产品质量控制水平，由厦门市食品药品质量检验研究院、厦门市药学会联合举办的 2021 年第一期《无菌检（化）验员实验操作技术指导培训班》将于 2021 年 6 月 17 日至 6 月 18 日举行。请各相关企业积极报名参加。现将有关事项通知如下：

一、培训对象：药品生产企业、医疗机构无菌检（化）验人员、微生物检验员、洁净环境检测人员等。

二、培训时间：2021 年 6 月 17 日至 2021 年 6 月 18 日上午 9:00 至下午 17:00，共两天。异地学员请安排好行程，提前报到。

三、培训地点：厦门市海沧区新阳工业区新嘉路 131 号厦门堂试剂生物科技股份有限公司厂区内。

四、培训内容：

日期	时间	授课内容	授课老师
6 月 17 日	8 : 50-9 : 00	开班仪式	
	9 : 00-10 : 00	微生物质量控制发展趋势：2020 版《中国药典》 微生物控制相关内容；微生物检验方法的有效性；微生物检验过程的风险管理；不可接受微生物的控制；药品微生物控制体系的发展。	厦门市食药检院 吴宏伟
	10 : 00-11 : 00	微生物检验目录：微生物检验及相关技术；非无菌产品微生物限度检查；微生物限度标准解析。	厦门市食药检院 林鹏
	11 : 00-12 : 00	菌种传代、接种及保藏。	厦门市食药检院 陈建全
	13:30-14 : 30	微生物鉴定相关解读：微生物鉴定指导原则；常见微生物鉴定方法；微生物鉴定与溯源应用。	厦门市食药检院 林鹏
	14:30-15:30	微生物检验记录及报告的书写；检验记录的书写；微生物计数结果的计算及结果报告的数字修约；结果判断。	厦门市食药检院 吴宏伟
	15:30-16:30	洁净环境监测技术要求：空气洁净标准及适用范围；《中国药典》2020 年版四部通则 9205 解读；空气洁净度监测内容及结果计算；相关标准限度的要求。	厦门市食药检院 吴宏伟
	9 : 00-9:30	2020 版中国药典细菌内毒素检查法：细菌内毒	厦门市食药检院

6 月 18 日		素检查法原理方法概述；细菌内毒素检查法应用指导原则；细菌内毒素或热原检查在注射剂安全性检查法应用指导原则；凝胶法与光度测定法介绍及 15 版不同点；重组 C 因子法；	翁鹭娜
	9:40-10:25 10:35-11:20	细菌内毒素交流分享：WHO PQ 认证细菌内毒素检测实验室专家提问解析；建设符合世界卫生组织“药品质量控制实验室良好操作规范”要求的细菌内毒素检验实验室要素分析；细菌内毒素检查法超标结果的处理方法；《指南》与《规范》中细菌内毒素检查法部分内容介绍；细菌内毒素检查法药品检验应用实例分析。	厦门市食药检院 洪颖 盖雅婷
	11:30-12:00	注射液不溶性微粒检查法：方法原理和试验操作；注意事项及展望。	厦门市食药检院 林丽花
	14 : 00-17 : 00	细菌内毒素实操培训 细菌内毒素试验操作要点解析及实操，试验结果查看与解读，细菌内毒素领域专家现场与学员就“企业日常工作中内毒素检测领域的常见问题”Q&A。	厦门莹试剂 林志煌等

五、培训费用：会员：1980 元/人，非会员：2580 元/人（包括资料费、培训费、证书费、午餐费，其他费用自理）。

六、其他注意事项：

- 1、为了保证最佳培训效果，每期培训班学员人数不超过 35 人；
- 2、本次培训结业学员，将由厦门市食品药品质量检验研究院、厦门市药学会颁发培训合格证书。
- 3、请各单位于 2021 年 5 月 30 日之前，以电子邮件 (xmyaoxh@126.com) 的形式将参加培训班人员的信息报送学会秘书处，报名回执表见附件 1。
- 4、汇款方式：
户 名：厦门市药学会
开户行：工行鹭江支行
帐 号：4100020009026416047
纳税人识别号：51350200513655723M
附 注：缴费后请将转账凭证截图或图片及转账单位的开票信息（税号）发邮件至厦门市药学会邮箱（xmyaoxh@126.com）予以确认。
- 5、学会联系方式：
地址：厦门市思明区湖滨南路 170 号；
电话：5280072、2201601、13515961084 ；
联系人：林小凤、骆丽梅。



附件 1：

《无菌检（化）验员实验操作技术指导培训班》报名回执表

单位名称					
地址				邮编	
联系人		电话			传真
是否为 学会会员	☐ 是 ☐ 否		是否已缴费成功		☐ 是 ☐ 否
学员姓名	职务/职称	年龄	性别	手机	邮箱地址

备注：1、为了更好地安排培训期间的相关事宜，请各单位于 2021 年 5 月 30 日将参加培训人员的报名回执以电子邮件形式返回学会秘书处。

2、需要住宿的学员请提前自行预定酒店。（三家就近培训地点的酒店供学员参考：1、厦门尚德荣酒店；2、厦门兴圣优选旅馆；3、厦门海沧新阳 886 精品酒店）。