2025年药品微生物检验控制技术精要培训班

培训日程表（江苏·南京）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间** | **内容** | **主讲人** |
| **9 月****11日** | 8:30-8:40 | 培训班开班介绍 | 中检院 |
| 8:40-9:50 | 基于ICHQ4B的我国药品微生物检验标准体系 | 中检院胡昌勤 |
| 9:50-11:00 | ICHQ6A在非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究中的应用和案例分享 | 药品审评中心相关专家 |
| 11:00-12:10 | 药品检验实验室质量管理与实践 | 江苏药检院李睿 |
| **午休** |
| 14:00-15:30 | 基于QRM的制药微生物污染控制新策略 | 默克生命科学梁强 |
| 15:30-16:30 | 水分活度在非无菌药品微生物控制中的应用及案例分享 | 食品药品产业发展研究中心李辉 |
| 16:30-17:30 | 生物负载监测限值与计数方法科学性探讨 | 中检院王杠杠 |
| **9月****12日** | 8:30-10:00 | 非无菌药品中不可接受微生物的风险评估及实践 | 西安杨森马英英 |
| 10:00-11:00 | 湿热灭菌用生物指示剂在药品研发和生产中的应用研究 | 中检院王似锦 |
| 11:00-12:00 | 无菌检查中隔离系统的应用实践 | 中检院戴翚 |
| **午休** |
| 13:30-14:30 | 药品快速微生物检测的风险放行考虑要点和典型案例分享 | 罗氏制药焦吉祥 |
| 14:30-15:30 | 细菌内毒素检查方法的应用和问题解析 | 中检院蔡彤 |
| 15:30-16:30 | 药品微生物注册检验基本技术要求和考虑 | 中检院马仕洪 |