

# 国家药典委员会

药典信函〔2023〕175号

---

## 关于举办《中国药典》微生物与无菌检验技术 实操培训班的通知

各有关单位：

为加强《中国药典》无菌检查法和微生物限度检查法的标准解读和操作技术指导，确保《中国药典》的正确实施，保障药品安全性，国家药典委员会定于2023年5月8日至13日在广州举办“《中国药典》微生物与无菌检验技术实操培训班”，针对《中国药典》四部微生物限度检查与无菌检查相关通则进行技术理论讲解与实操培训，并对2025年版《中国药典》相关通则拟增修订内容进行介绍。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训时间

5月8日报到，5月9日-13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

#### （一）标准技术理论解读

1. 《中国药典》通则（1105）非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法

2. 《中国药典》通则（1106）1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法

3. 《中国药典》通则（1101）无菌检查法

4. 微生物限度检查法与无菌检查法适用性试验

5. 无菌检验用隔离器的使用

6. 洁净实验室微生物检测监控

7. 检验用培养基与菌种的管理

8. 微生物的鉴定与溯源等讲解。

#### （二）实操培训

1. 微生物限度检查法与无菌检查法检验操作

2. 洋葱伯克霍尔德菌群的检测试验操作

（三）《中国药典》2025 年版相关通则拟增修订内容介绍

具体课程安排详见附件。

### 四、培训对象

各级药品检验机构，药品、原料药、药用辅料、药包材生产、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

采取理论授课与实际操作相结合的方式，药检所检验真实环境浸入式教学，授课老师与学员之间面对面的交流、互动，指导试验操作，分析解答工作中遇到的问题。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，广东省药品检验所承办。

### （三）报名办法

请登陆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：因实验室场地、设备所限，为保证培训效果，每期培训班限额 30 人。

### （四）会议费用

培训费：6800 元/人（包括授课费、资料费、实验耗材费、培训期间午餐等费用）。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）。

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

汇款请附言：微生物+参加人单位、姓名

（五）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书。

（六）交通住宿费用自理，学员住宿请自行安排。

（七）联系方式

会务联系人：李笑蕾，乔新茹

电话：010－67079571、13810650994

010－67079525、17810786367

邮箱：peixun@chp.org.cn

地址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编：100061

附件：《中国药典》微生物与无菌检验技术实操培训班  
课程安排



附件

《中国药典》微生物与无菌检验技术实操  
培训班课程安排

上午： 8:45 – 11:45     下午： 13:00 – 16:30

时间		内容	授课人	课时
第1天	上午	1.《中国药典》2020 年版微生物控制体系介绍及2025版修订展望	林丽英	3
	下午	2.微生物计数、控制菌检查法关键操作技术讲解	曹婷婷	1.5
		3.微生物限度检查法用试验菌液制备、计数实操培训	带教老师	2
第2天	上午	4.微生物限度检查法适用性试验 关键操作技术讲解	李趣嫦	3
	下午	5.药品洁净实验室环境监测技术要求解读	陈明桥	1
		6.菌种管理及分离技术(菌种保存及菌株分离关技术讲解	张帆	1
		7.细菌划线分离实验和菌液计数结果点计操作培训	带教老师	1.5
第3天	上午	8.《中国药典》四部通则(9203)药品微生物实验室质量管理指导原则要点解读	赖珊	1.5
		9.无菌检查法实验要点与关键操作技术讲解	朱欢敏	1.5

时间		内容	授课人	课时
	下午	10.不可接受微生物洋葱伯克霍尔德菌群的检测技术讲解和实操培训	林铁豪	1
		11.快速/替代微生物检查法介绍	张帆	1
		12.革兰氏染色关键操作讲解 13.典型菌落再分离、菌液计数结果点计实操培训	曹婷婷	1.5
第4天	上午	14.API 实验、经典生化实验+血浆凝固酶理论讲解	林铁豪	1.5
		15.API 实验、经典生化实验实操培训	带教老师	1.5
	下午	16.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	17.API 补充实验及结果判定理论讲解及实操培训	林铁豪	1
			带教老师	1.5