

## 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.

### 美国药典实验室操作课程 *USP Lab Hands-on Training*

非无菌产品的微生物检测— 美国药典通则<61>、<62>方法  
Microbial Examination of Non-sterile Pharmaceuticals  
- USP General Chapter <61> & <62> Methods

#### 时间/地点 Time/Location:

2018年4月10日

April 10, 2018

上海 • USP-China 微生物实验室

Shanghai, China | USP-China Micro Lab

#### 课程简介 Course Description:

美国药典实验室操作课程是深受全球用户欢迎的药典培训类型。USP 微生物专家将向您讲授美国药典非无菌产品微生物检测通则“<61>细菌计数测试”和“<62>控制微生物测试”的标准要求，并在美国药典中华区微生物实验室现场演示和指导药典标准测试方法。通过对通则标准、测试样本、微生物阳性对照、培养基性能、<61>/<62>测试方法与适用性实验、<61>/<62>产品检测实验、记录与报告、环境/仪器/操作者等内容的讲解和动手实践操作，课程将帮助学员准确理解美国药典相关要求、学习良好的实验室操作规范，以帮助国内制药企业充分了解法规市场对非无菌原料药和制剂的微生物检测要求，提高国际竞争力。

As one of a welcomed USP course formats, USP Lab Hands-on Training will have course in mainland China. This 1-day course will be delivered in USP-China Micro Lab. Course provides a practical understanding of practices in the testing and control of microbiological examination of nonsterile products- USP General Chapters <61> Microbial Enumeration Tests and <62> Tests for Specified Microorganisms. By taking this course you will learn: <61>/<62> Specifications, Samples, Microorganism positive controls, Media properties, <61>/<62> Method Choices and Suitability Test, <61>/<62> Examination of Products, Records & reports, and Others: environment, instrument & operator.

#### 参加对象 Who Should Attend:

与非无菌原料药和制剂微生物实验室工作相关的实验人员。

Scientists, lab professionals who work or interact in a microbiology laboratory environment of Nonsterile Drug Substances and Products.

#### 讲师 Instructor:

陈春锋，美国药典委员会中华区微生物科学家

Chunfeng Chen, Microbiology Scientist III, USP-China.

报名请登录 USP 会议与培训中文平台，[点击这里](#)（[课程报名](#)）进行在线报名（报名截止日：2018年4月3日）

## 美国药典实验室操作课程 *USP Lab Hands-on Training*

### 非无菌产品的微生物检测— 美国药典通则<61>、<62>方法

#### Microbial Examination of Non-Sterile Pharmaceuticals- USP General Chapter <61> & <62> Methods

2018年4月10日 上海

#### 课程纲要 Detailed Course Outline:

- 8:30-9:00 签到 **Registration**
- 9:00-9:50 美国药典非无菌产品通则<61>细菌计数测试、<62>控制微生物测试介绍  
**Introduction of USP <61> Microbial Enumeration & <62> Tests for Specified Microorganisms for Nonsterile Products**
- USP 通则<61>、<62>要求 Official claims of USP <61> & <62>
  - 质量标准 Specifications
  - 测试样本 Samples
  - 微生物阳性对照 Microorganism positive controls
  - 培养基性能 Media properties
  - 测试方法与适用性测试 Method choice(s) and suitability test
  - 产品检测 Examination of Products
  - 记录与报告 Records & reports
  - 其他：环境/仪器/操作者 Others: environment, instrument & operator
- 9:50-12:00 通则 <61> & <62> 测试方法与适用性测试、产品检测实验室操作  
**USP <61> & <62> Method Choices and Suitability Test, Examination of Products Lab Hands-on**
- 12:00-13:00 午餐 **Lunch**
- 13:00-15:30 通则<61> & <62>测试方法与适用性测试、产品检测实验室操作（续）  
**USP <61> & <62> Method Choices and Suitability Test, Examination of Products Lab Hands-on (cont.)**
- 15:30-16:30 问答 **Q&A**

This agenda is subject to change. 此表仅供参考，具体日程以现场版本为准

## 美国药典实验室操作课程 *USP Lab Hands-on Training*

非无菌产品的微生物检测— 美国药典通则<61>、<62>方法

Microbial Examination of Non-Sterile Pharmaceuticals- USP General Chapter <61> & <62> Methods

2018年4月10日 上海

**培训费用 Fee:** 3,500 元人民币/人 RMB3,500/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、政府药检系统人员、高校师生享受 15%折扣。

15% discount will be offered to applicants from Government Labs and Universities.

3、人数折扣和除上述第二点以外的其他优惠活动均不适用于 USP 实验室操作课程。

Group discount and any other special offers (except item #2) are NOT APPLY TO USP lab hands-on training.

### 报名方式 **Register Procedures:**

1. 在线报名、缴费（截止日：2018年4月3日） Make online registration and payment by Apr. 3<sup>rd</sup>, 2018.

请点击这里（[课程报名](#)）进行在线报名

USP-China 收款账户: USP-China account

收款人 Beneficiary: 美药典标准研发技术服务（上海）有限公司

账号 Account No.: 6841 12464 120

银行 Bank: 美国银行有限公司上海分行

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.

## 美国药典实验室操作课程 *USP Lab Hands-on Training*

非无菌产品的微生物检测— 美国药典通则<61>、<62>方法

Microbial Examination of Non-Sterile Pharmaceuticals- USP General Chapter <61> & <62> Methods

2018年4月10日 上海

### 培训地点路线图 Path Map:

美国药典委员会中华区总部

地址：中国（上海）自由贸易试验区富特北路 520 号（近泰谷路）

电话：+86 21 68619800



### 交通路线:

- **公共交通:** 地铁 6 号线航津路站 1 号出口，步行约 15 分钟到达 USP-China
- **自驾出行:**

杨高路由北向南至自贸区海关四号门，进入海关四号门行至富特北路右转，至富特北路泰谷路；或杨高路由南向北至自贸区海关五号门，进入海关五号门行至富特南路左转，至富特北路泰谷路。（车辆停入 USP-China 停车场）