

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

日程 Agenda:

- 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