

IDMF'2019 第四届国际药品微生物高峰论坛

The 4th International Drug Microbiology Summit Forum

聚焦国际新法规·研讨行业新趋势

第一轮通知

各有关单位:

作为中国领先并具有国际视角的药品微生物学术平台, IDMF®国际药品微生物高峰论坛对推动中国制药行业微生物技术与欧美接轨起到了强有力的促进作用。自 2016 年在中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、浙江省食品药品检验研究院、上海市食品药品检验所以及美国药典委员会的大力支持下, IDMF'2016 首届论坛在杭州成功举办, 从而独家创办了国内高端定位专注药品微生物领域的国际化学术平台!

IDMF®组委会始终坚守品质办会宗旨! 集思广益, 开拓创新, 致力于为业界同仁提供一个学术交流、理念提升、经验分享的互动平台, 并不断扩大会议规模和学术影响力。历年的成功举办, 在行业内都掀起微生物热门话题的讨论, 助力中国制药行业微生物前进的使命感推动着我们继续前行。2019 年, 第四届 IDMF 如期而至!

当前, 国内外药品微生物相关法规集中修订, 2020 版《中国药典》、美国药典 43 版、欧洲药典第十版均于 2020 年生效, 各国药典对于微生物相关章节均有着重大修订。同时 FDA 的数据完整性指南已正式发布, 欧盟 GMP 无菌附录、欧盟灭菌法也即将实施。各种法规的现状表明国内外对于药品微生物污染的控制与检测的要求不断提高。IDMF2019 论坛将会聚焦国内外微生物法规的更新, 紧跟行业的发展步伐, 同时传播最新、最前沿的药品微生物控制与检验理念, 助力中国制药工业微生物的健康发展。诚邀广大制药工业微生物领域的同仁在 2019 年 11 月 21 日-22 日莅临上海·富悦大酒店共同交流, IDMF'2019 欢迎您!

一、组织机构

中国医药教育协会

中国医药教育协会学术部

北京中仑工业微生物研究院

二、演讲报告（第二轮通知为准）

1、美国药典 USP 微生物通则修订解析

话题概述：〈1227〉微生物回收率验证（新修订内容将于 2019 年 12 月 1 日生效）；同时还将介绍两个即将生效的新通则：〈60〉非无菌产品微生物检测-洋葱伯克霍尔德菌复合体检测、〈1071〉短生命周期产品的快速无菌检测-基于风险的方法（2019 年 12 月 1 日生效）。

演讲者：Radhakrishna Tirumalai 博士，美国药典委员会（USP）科学部门首要科学联络人；Tirumalai 博士负责 USP 微生物和毒理学专家委员会的科学事务联络工作。他与工业界、学术界、监管机构和其他科学组织紧密联系，致力于药典通则的开发和修订工作。

2、欧洲药典 EP 微生物通则修订解析

话题概述：欧洲药典作为国际权威药典之一，第十版将于 2020 年生效，修改并于 2019 年 8 月 31 日生效的关于微生物方法的章节：5.1.2, 5.1.6, 5.2.12 等；2020 年 1 月新生效的与微生物和无菌检查相关的章节：2.6.8, 2.7.2, 3.3.4, 3.3.7, 3.3.8 等；2020 年 1 月新生效的与细胞相关的章节：2.6.35, 2.7.23, 2.9.49 等。本次讲解有助于国内制药企业深入了解欧洲药典的修订动态，帮助中国制药企业更好的理解与实施欧洲药典。

演讲者：Peter 博士，欧洲药品监督管理局（EDQM）第一组成员；欧洲药典委员会（EP）委员；Peter 博士负责欧洲药典 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.1, 5.1.2 和统计学部分，他有制药企业生产方面的经验又有实验室质量管理经验，是资深微生物科学家。

3、生物制剂产品细菌内毒素检测难题与对策探讨

话题概述：由于受到缓冲液配方或蛋白质干扰，采用药典细菌内毒素标准检测方法可能无法将一些生物制剂中可能含有的细菌内毒素检测出来，这已成为生物制药领域对细菌内毒素污染进行质量监控的难题。本次演讲着重介绍生物制品内细菌内毒素无法用药典方法检出的可能原因、目前业界的对策和 FDA 对此技术难题的态度。

演讲者：潘友文博士，美国北卡罗莱纳州立大学博士（North Carolina State University）。在国内与国际著名制药公司从事无菌药品微生物污染控制的研究和管理工作 20 年以上。专长于 1) 无菌制剂的无菌生产工艺的微生物污染控制、验证和微生物学检测；2) 最终灭菌产品的灭菌工艺开发与验证；3) 最终湿热灭菌产品的参数放行；4) 生物制品原料药生产工艺微生物污染控制、验证和监控；5) 快速制药微生物检测技术方法开发、验证与应用。编写了《现代医药工业微生物实验室质量管理与验证技术》和《灭菌工艺原理与参数放行》等书籍，并发表过数篇有关药品生产微生物污染控制的研究论文。在国内国际参与过多次最终灭

菌产品参数放行和无菌工艺微生物污染控制的专题培训和研讨会。

4、基于 USP 与 GMP 要求的无菌产品的容器密闭性测试

话题概述：各类无菌产品的容器密闭系统技术概要，及其在产品无菌保障中的意义。容器密闭性的物理/化学测试方法的原理、优缺点、可接受标准和方法的验证。容器密闭系统的微生物测试方法原理和可接受标准。如何基于产品类型和风险选择合适的容器密闭性测试方法，并设置合理的测试标准。容器密闭性测试方法在无菌产品各生产阶段，如工艺验证、中控、放行和稳定测试中的选择和运用。

演讲者：王晓明，信达生物质量部 QC 执行总监，毕业于美国纽约瓦格纳学院获得微生物细菌学硕士学位；拥有 29 年美国与中国制药企业的无菌保障工作经验，有丰富的原料药及制剂车间的设计、建造、调试、验证中无菌保障的经验。有丰富的原料药，中间体，成品及稳定性样品的微生物检测经验。

5、水活度与非无菌制剂微生物污染控制

话题概述：水活度的概念。微生物生长繁殖的条件，生长曲线。水活度对微生物生长繁殖的影响。水活度在非无菌制剂的过程控制、清洁验证、环境控制和产品检验策略中的运用。水活度的测试方法概要。

演讲者：焦吉祥，上海罗氏制药有限公司生物实验室和微生物实验室经理。曾先后就职于雅培、阿斯利康等欧美制药企业，2008 年毕业于南京大学生物化学与分子生物学专业，获硕士学位。从事微生物实验室管理与质量保证等相关工作。在非无菌制剂微生物污染控制与验证、湿热灭菌、环境控制、无菌灌装等方面具有丰富的经验。

6、综合欧美法规要求制定洁净室消毒剂杀菌效力的验证方法

话题概述：洁净室消毒剂杀菌效力的验证测试是一项艰巨的任务，需要考虑各种因素。虽然有许多标准化的测试方法可用于证明杀菌效果，但是欧盟和美国通常采用的方法存在差异，而且所有现有标准都存在个别缺陷和独特挑战，所有这些都导致结果的变化。本次演讲的主要目的是为消毒剂产品的最终用户提供指导，帮助他们制定综合各方面因素的消毒剂杀菌效力的验证方法。

演讲者：Laura Brennan，药物微生物学家、制药行业超过 10 年的经验、IRCA 认证的 GMP 审核员、曾就职于制药企业和政府机构；目前担任 ECOLAB 全球技术顾问；她曾在制药企业担任微生物学家，参与多个终端灭菌产品的制造项目。她还在政府经营的机构监测和确保

维护环境微生物标准。丰富的微生物学知识和经验使她得以支持许多公司完成与洁净室消毒剂相关的验证和执行项目。协助一些公司针对新的污染控制制度进行变更控制，并提供与消毒剂相关的微生物测试最佳实践指导。在世界各地多个研讨会上就微生物污染控制发表过主题演讲。

7、分子生物学实验样品处理挑战及策略

话题概述：2020年版中国药典细菌 DNA 特征序列鉴定法等通则的增修订，一方面加强了分子生物学技术在药品微生物检验中的应用，另一方面，也对开展分子生物学检测实验室的能力及技术提出了新的要求。分子生物学实验高灵敏性的特性使得实验细节尤为重要，对实验环境及条件提出了一系列的挑战。本次演讲着重从合理利用合适的环境及实验工具来实现分子生物学实验的高效与准确，从而应对分子生物学实验数量与质量的挑战。

演讲者：林铁豪博士，广东省药品检验所微生物室副主任/副主任药师，中山大学微生物学博士，主要承担食品药品微生物检验及质量控制，方法开发及标准提高等相关工作，参与药典会课题研究，承担广东省中医药局，广东省卫计委及广东省药检系统相关课题。

8、PDA 新型微生物检测方法应用指南及验证实例

话题概述：近年来多种新型微生物检测方法陆续出现并应用于制药厂无菌生产操作。为合理验证此类新型方法的有效性，有关机构制订了一系列的新型微生物检测方法应用指南。本次演讲着重介绍如何参照《中国药典》9201 应用指南来进行新型微生物检测方法验证，并给出具体实验实例。

演讲者：蒋箭平博士，美国注射剂协会（PDA）“TR33 认证新型微生物检测仪器标准指南”制定组成员，同时为 PDA 会员。1982 年毕业于北京大学；1985 年纽约理工学院硕士；1990 年美国南加州大学物理学博士。曾先后任职加州大学博士后研究员，亚利桑那大学研究员。2000 年起先后创立美国生物预警公司、BDST 公司，任职董事长兼首席技术官。在《Optic Letters》等国际顶级科学杂志上发表论文 13 篇，个人先后获得专利 16 项。

9、生物指示剂在无菌生产环境验证中的使用

话题概述：国际标准化组织 ISO11138 对生物指示剂系列进行了概述；欧洲药典在生物指示剂章节也有详细概述。本演讲话题着重讲解：生物指示剂的芽孢种类和载体形式、根据灭菌工艺选择合适的生物指示剂以及生物指示剂的使用与质量控制等。演讲者将会给出具体实验实例及相关解决方案。

演讲者：John Chewins，Bioquell 英国科学与法规首席执行官（Director, Scientific

& Regulatory Affairs)。作为英国标准协会 (BSI) UV 自动化消毒标准编写委员会的主席，同时也是 BSI CH216 消毒剂与防腐剂标准编写委员会的副主席，他是自动净化消毒系统方面的应用专家。John 是 ISO/TC198 (医疗产品灭菌) 的成员，积极参与许多工作组，包括无菌工艺、生物指示剂和化学指示剂等方面的工作研究。John 是将欧洲生物杀菌产品法规 (BPR) 应用于自动净化消毒系统的专家，经常在这方面发表独到的研究论文。

10、低内毒素回收率以及合成荧光法技术

话题概述：Allen 会给大家带来美国注射剂协会 (PDA) 关于 BET 检测内容的变化的演讲，以及 WinKQCL 对数据完整性一致的控制等方面的内容以及 r FC 的优势。

演讲者：Allen L. Burgenson，在 FDA 工业规范化方面有超过 35 年的经验，包括食品，药品，生物制品，医疗器械，化妆品等等。他在研发，质量管理，质量控制以及法规事务部门都工作过。艾伦也是一些公共事务组织成员，是首都地区注射药品联合会的主席。艾伦也是如下技术报告 PDA 的作者之一，支原体检测，低内毒素回收率现象，他也是美国药典关于去除热源章节的贡献者。

更多演讲专家话题确认中，第二轮通知将更新……

三、时间地点

举办地点：中国·上海市

注册时间：2019 年 11 月 20 日

论坛时间：2019 年 11 月 21 日-22 日

论坛酒店：上海富悦大酒店

酒店地址：上海市松江区茸悦路 208 弄

四、参会对象

- 1、各省市药品检验所 (院)、总后药检所、口岸药检所和药监部门有关研究人员；
- 2、制药企业 QA/QC、研发、法规、技术、质量、生产等相关部门经理与专业技术人员；
- 3、全国药学科类高等院校、医院药剂科制剂室、第三方检测实验室等机构技术负责人以及微生物实验室技术人员。

五、论坛定位

- 1、中国法规更新动态解析与前沿的微生物检验实践；
- 2、国际法规更新动态解析与前沿的微生物控制理念。

六、话题设置

- 1、国际与国内的法规更新的动态与解析，包括《中国药典》、欧洲药典、美国药典修订的最新进展，中国、欧盟、FDA 微生物相关法规指南的更新介绍与应对策略；
- 2、前沿微生物污染控制与检测的理念与方法，如非无菌制剂的水活度运用、无菌制剂的容器密闭性、洋葱伯克霍德尔菌的控制。

七、论坛特色

- 1、国内外知名微生物专家云集 IDMF，来自国外药典机构、研究机构与知名制药企业的演讲嘉宾，代表了制药工业微生物领域的高水平；
- 2、立足中国制药企业现状并放眼全球，将国外的先进经验和理念与中国制药企业的实际状况相结合，促进我国制药工业微生物的健康发展；
- 3、本届论坛拟邀请国际微生物专家学者的比例达到 60%，充分体现了论坛的国际化视角。演讲嘉宾均为国内外质量法规制定机构、监管机构以及国际知名制药企业的专家学者，代表了制药工业微生物领域的先进水准。

八、会务事项

- 1、**住宿事宜：**参会代表交通费及住宿费自理。可以享有组委会提供的团队协议价入住论坛酒店。因参会代表较多，酒店客房紧张，请参会代表尽早联系组委会预订；
- 2、**参会发票：**参会人员的会议发票，在报名回执表中详细填写发票信息，可开具增值税普通发票（较快）和增值税专用发票（较慢）；
- 3、**报名方式：**请参会人员于 2019 年 11 月 18 日前通过网络报名。详细填写参会回执表（见附件）发送至北京中仑工业微生物研究院邮箱：cimi@cncimi.org（邮件标题格式：idmf2019 报名+单位名称）。（**温馨提示：不接受现场报名，现场凭参会证入场！**）

九、注册费用

- 1、**注册费用：**¥2200 元/人（含注册费、资料费、证书费、午餐费等）；

报名时间	注册费用	团体报名3人(含)以上
09 月 1 日-30 日 (含)	1900 元	1800 元
10 月 1 日-31 日 (含)	2000 元	1900 元
11 月 1 日-20 日 (含)	2200 元	2000 元

- 2、**交费方式：**组委会提供“对公转账、现金、支付宝、微信、刷卡”5 种支付方式。参会代表可自行选择交纳方式。

各单位依据自身需求自行选择交费方式，对公账号信息如下：（汇款注明：IDMF2019）

单位名称：北京中仑工业微生物研究院

开户银行：招商银行北京中关村支行

银行账号：1109 2627 5310 301

十、IDMF2019 论坛组委会

北京中仑工业微生物研究院

联系人：王超

咨询电话：010-80338393

报名手机：18612222891

联系人：刘浩

咨询电话：010-69382762

报名手机：13269886690

中仑官网：www.cncimi.org

论坛官网：www.idmf.com

电子邮箱：cimi@cncimi.org

附件 1：第一轮日程安排表

附件 2：报名回执表



IDMF 在线报名



微生物研究院



IDMF2019 第四届国际药品微生物高峰论坛组委会

二〇一九年八月六日

附件 1: 日程安排表 (第二轮通知为准)

11月21日		
IDMF2019 第四届国际药品微生物高峰论坛·第一天日程		
主持人: 李珏 浙江省食品药品检验研究院		
时间/Time	演讲报告/ Topic	演讲嘉宾/ Speaker
09:00-09:10	开幕致辞	中国医药教育协会
09:10-09:20	论坛致辞	上海市药学会
09:20-09:50	演讲话题待定	药检院
09:50-10:20	演讲话题待定	审评中心
10:20-10:40		
10:40-11:10	演讲话题待定	药典委员会委员
11:10-11:40	演讲话题待定	药典委员会委员
11:40-12:10	话题讨论 Q & A	
午餐及参展 Lunch & Poster Tour		
13:20-14:10	生物制剂产品细菌内毒素检测难题与对策探讨 话题概述: 由于受到缓冲液配方或蛋白质干扰, 采用药典细菌内毒素标准检测方法可能无法将一些生物制剂中可能含有的细菌内毒素检测出来, 这已成为生物制药领域对细菌内毒素污染进行质量监控的难题。本次演讲着重介绍生物制品内细菌内毒素无法用药典方法检出的可能原因、目前业界的对策和 FDA 对此技术难题的态度。	潘友文博士 美国北卡罗莱纳州立大学博士 国内与国际著名制药公司从事无菌药品微生物污染控制的研究和管理工作 20 年以上。
14:10-15:00	生物指示剂在无菌生产环境验证中的使用 话题概述: ISO11138 生物指示剂系列概述; 欧洲药典生物指示剂章节概述。生物指示剂的芽孢种类和载体形式。根据灭菌工艺选择合适的生物指示剂。生物指示剂的使用与质量控制。	John Chewins 英国标准协会 UV 自动化消毒标准编写委员会主席 ISO/TC198 (医疗产品灭菌) 成员 无菌药品微生物污染控制专家
15:00-15:20	茶歇/ Break	
15:20-16:10	PDA 新型微生物检测方法应用指南及验证实例 话题概述: 近年来多种新型微生物检测方法陆续出现在应用于制药厂无菌生产操作。为合理验证此类新型方法的有效性, 有关机构制订了一系列的新型微生物检测方法应用指南。本次演讲着重介绍如何参照《中国药典》9201 应用指南来进行新型微生物检测方法验证, 并给出具体实验实例。	蒋箭平博士 美国南加州大学物理学博士 美国注射剂协会 (PDA) “TR33 认证新型微生物检测仪器标准指南” 制定组成员
16:10-16:50	分子生物学实验样品处理挑战及策略 话题概述: 2020 年版中国药典细菌 DNA 特征序列鉴定法等通则的增修订, 一方面加强了分子生物学技术在药品微生物检验中的应用, 另一方面, 也对开展分子生物学检测实验室的能力及技术提出了新的要求。分子生物学实验高灵敏性的特性使得实验细节尤为重要, 对实验环境及条件提出了一系列的挑战。本次演讲着重从合理利用合适的环境及实验工具来实现分子生物学实验的高效与准确, 从而应对分子生物学实验数量与质量的挑战。	林铁豪博士 中山大学微生物学博士 广东省药品检验所微生物室副主任
16:50-17:10	话题讨论 Q & A	

附件 1: 日程安排表 (第二轮通知为准)

IDMF2019 第四届国际药品微生物高峰论坛·第二天日程		
主持人: 崔京 美国美敦力大中华区质量管理总监		
时间/Time	演讲报告/ Topic	演讲嘉宾/ Speaker
11月22日		
09:00-10:00	<p>美国药典 USP 微生物通则修订解析</p> <p>话题概述: 重点介绍<1227>微生物回收率验证 (新修订内容将于 2019 年 12 月 1 日生效); 同时还将介绍两个即将生效的新通则: <60>非无菌产品微生物检测-洋葱伯克霍尔德菌复合检测、<1071>短生命周期产品的快速无菌检测-基于风险的方法 (2019 年 12 月 1 日生效)。</p>	<p>Tirumalai 博士</p> <p>美国药典委员会 (USP) 科学部门首要科学联络人</p>
10:00-10:20	茶歇/ Break	
10:20-11:20	<p>欧洲药典 EP 微生物通则修订解析</p> <p>话题概述: 欧洲药典作为国际权威的药典之一, 第十版将于 2020 年生效, 其中与微生物相关的章节 5.1.2 和 5.1.6 等均有所有更新。本次讲解有助于国内制药企业深入了解欧洲药典的修订动态, 帮助中国制药企业更好的理解与实施欧洲药典。</p>	<p>Peter 博士</p> <p>欧洲药品监督管理局 (EDQM) 第一组成员 欧洲药典委员会 (EP) 委员</p>
11:20-12:00	话题讨论 Q & A	
午餐及参展 Lunch & Poster Tour		
13:20-14:10	<p>低内毒素回收率以及合成荧光法技术</p> <p>话题概述: Allen 会给大家带来美国注射剂协会 (PDA) 关于 BET 检测内容的变化的演讲, 以及 WinKQCL 对数据完整性一致的控制等方面的内容以及 r FC 的优势。</p>	<p>Allen L.Burgenson</p> <p>在 FDA 工业规范化方面有超过 35 年的经验, 是首都地区注射药品联合会的主席。艾伦也是支原体检测, 低内毒素技术报告 PDA 的作者之一, 回收率现象, 也是美国药典关于去除热源章节的贡献者。</p>
14:10-14:50	<p>基于 USP 与 GMP 要求的无菌产品的容器密闭性测试</p> <p>话题概述: 各类无菌产品的容器密闭系统技术概要, 及其在产品无菌保障中的意义。容器密闭性的物理/化学测试方法的原理、优缺点、可接受标准和方法的验证。容器密闭系统的微生物测试方法原理和可接受标准。如何基于产品类型和风险选择合适的容器密闭性测试方法, 并设置合理的测试标准。容器密闭性测试方法在无菌产品各生产阶段, 如工艺验证、中控、放行和稳定测试中的选择和运用。</p>	<p>王晓明</p> <p>拥有 29 年美、中制药行业无菌保障工作, 有丰富的原料药及制剂车间的设计、建造、调试、验证中无菌保障的经验。有丰富的原料药, 中间体, 成品及稳定性样品的微生物检测经验。</p>
14:50-15:10	茶歇/ Break	
15:10-16:00	<p>综合欧美法规要求制定洁净室消毒剂杀菌效力的验证方法</p> <p>话题概述: 洁净室消毒剂杀菌效力的验证测试是一项艰巨的任务, 需要考虑各种因素。虽然有许多标准化的测试方法可用于证明杀菌效果, 但是欧盟和美国通常采用的方法存在差异, 而且所有现有标准都存在个别缺陷和独特挑战, 所有这些都导致结果的变化。本次演讲主要目的是为消毒剂产品的最终用户提供指导, 帮助制定综合各方面因素的消毒剂杀菌效力的验证方法。</p>	<p>Laura Brennan</p> <p>药物微生物学家 在制药行业拥有超过 10 年的经验 IRCA 认证的 GMP 审核员 (非全职) 曾就职于制药企业和政府机构</p>
16:00-16:40	<p>水活度与非无菌制剂微生物污染控制</p> <p>话题概述: 水活度的概念。微生物生长繁殖的条件, 生长曲线。水活度对微生物生长繁殖的影响。水活度在非无菌制剂的过程控制、清洁验证、环境控制和产品检验策略中的运用。水活度的测试方法概要。</p>	<p>焦吉祥</p> <p>上海罗氏制药公司生物实验室和微生物实验室经理。曾先后就职于雅培、阿斯利康等欧美制药企业, 从事微生物实验室管理与质量保证等相关工作。在非无菌制剂微生物污染控制与验证、湿热灭菌、环境控制、无菌灌装等方面具有丰富的经验。</p>
16:40-16:50	论坛闭幕	

附件 2: 报名回执表

IDMF2019报名回执表
Register Application Form

单位名称					
通讯地址				培训联系人	
电子邮箱				手机号码	
序号	参会人员姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
4					
5					
6					
住宿安排		<input type="checkbox"/> 需协助安排住宿, <input type="checkbox"/> 单人间/ <input type="checkbox"/> 标准间; 预定____月____日至____日住宿共____间			
培训费交费方式		<input type="checkbox"/> 对公汇款 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信/支付宝			
培训费开票信息		发票类型		<input type="checkbox"/> 增值税普通发票 (较快) <input type="checkbox"/> 增值税专用发票 (较慢)	
		单位名称			
		纳税人识别号			
		地址电话 (普票可不填)			
		开户行及账号 (普票可不填)			
证书与发票邮寄地址		收件人			
		联系电话			
		通讯地址			
您关注的重点或建议					
备注信息:					
1、请认真填写此表信息, 特别是单位名称与注册费开票信息栏					
2、注册前 15 个工作日函发《报到通知》给已报名学员, 告知详细论坛酒店线路信息					
3、联系人: 刘浩 手机/微信: 18611709391 电子邮箱: cimi@cncimi.org					
				 微信报名	