

中国医药生物技术协会

细胞制剂快速放行检验实操培训班

目前，细胞药物研发和临床研究进入快速发展阶段。由于活细胞制剂的特殊性，细胞产品从生产制备完成到放行的时效性要求远高于传统药品。如何实现细胞制剂的快速放行、放行检验项目和方法如何选择，是细胞生产和临床研究机构共同关注的问题。根据行业需求，中国医药生物技术协会在武汉珈创生物技术股份有限公司支持下，拟利用武汉珈创的场地开展细胞产品放行检验理论及实操培训。考虑到培训的效果，培训采用小班教学、分批进行，按报名的先后顺序安排。具体事宜通知如下：

一、主办及承办单位

主办单位：中国医药生物技术协会

承办单位：武汉珈创生物技术股份有限公司

二、培训特色及承办企业介绍

1、 培训特色

课程采用理论讲解与实验操作相结合，以及小班授课的形式开展。不仅让学员充分理解和掌握细胞产品质量检验和放行检验理论知识，更为学员提供了充裕的实验操作时间，保证了高质量的学习效率及授课品质，严格控制开

班人数，确保每位学员能够全面并熟练掌握所学内容。

2、 技术支持

本次培训场地、设施和操作指导老师由武汉珈创生物技术股份有限公司提供支持。武汉珈创是一家专业为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞建库与保藏、细胞检测和病毒清除工艺验证服务的高新技术企业。目前已获 CMA 认证检测技术能力 55 项，CNAS 认可检测技术能力 34 项，长年提供生物制品生产检定用细胞基质（包括重组细胞、干细胞、免疫细胞等）、菌毒种，以及相关原辅料全面质量检测服务，累计服务国内生物制品行业客户数量超过 800 家。

三、培训时间及地点

时间：3.5 天/培训周期

地点：武汉珈创生物技术股份有限公司（湖北省武汉市东湖开发区高新大道 666 号武汉生物技术创新研究院 B7 栋）

四、培训对象及人数

从事细胞产品质量检验的技术人员，医疗机构细胞院内质检技术人员。

20 人/班，滚动招收学员，满 20 人即开班。

五、培训内容及安排

1、 培训内容

基础理论培训包含了详尽的 CGT 产品质量控制与放

行快检的理论知识体系及最新的检测方法。实验操作部分涉及细胞计数和活率检测、细菌、真菌、支原体、内毒素最新快速放行检测，所有实验操作均在讲师指导下自行完成。

2、 培训安排

日期	时间	内容
(第一天)	8:00-9:00	报到注册
	9:00-9:20	开班仪式
	9:20-11:00	细胞产品质量控制概述
	11:00-12:00	实验室参观学习
	13:30-17:30	细胞计数和存活率检测理论及方法培训
		细菌快检（荧光定量 PCR 法）理论及方法培训
		真菌快检（荧光定量 PCR 法）理论及方法培训
		支原体快检（荧光定量 PCR 法）理论及方法培训
		内毒素检测理论及方法培训
(第二、三天)	8:30-17:30 (实操培训)	细胞计数及存活率检测操作、结果分析、考核
		细菌快检样品提取
		细菌快检体系配制与扩增
		细菌快检结果分析、考核
		真菌快检样品提取
		真菌快检体系配制与扩增
		真菌快检结果分析、考核
		支原体快检 样品的提取

		支原体快检体系配制与扩增
		支原体快检结果分析、考核
		内毒素检测样本准备
		内毒素检测
		内毒素检测结果分析、考核
(第四天)	8:30-10:30	结果分析与问题讨论
	10:45-11:30	培训总结, 颁发结业证书

日程以实际安排为准。

六、培训报名、费用及证书颁发

1. 报名流程及交费方式

有意参加培训的人员请将报名回执发送到会务组邮箱, 会务组根据报名的先后顺序发送正式培训通知。培训人员按通知要求交纳培训费用后视为报名成功。

2. 培训费

3980 元/人, 协会会员 3580 元/人。费用包括三天培训的中午简餐、培训师资费、场地费、资料费、实操试验试剂及耗材费、仪器设备使用费等。

3. 汇款账户

开户行: 中国银行北京国家文化与金融合作示范区国华大厦支行

户名: 中国医药生物技术协会

账号: 324656017253

汇款请注明“细胞放行检验培训”字样, 会员单位请注

明单位名称。

4. 交费方式

本次会议转账交费，汇款后请及时通知会务组查收，并在会议报到时统一领取发票。

5. 培训证书

培训考核合格后将颁发培训证书。

七、会议联系人

联系人：梁素丽

联系电话：010-62115986-612，13720054624

电子邮箱：liangsl@cmba.org.cn

通讯地址：北京东城区广渠家园2号楼1013室

八、注意事项

本次培训不统一安排住宿和接送，请参会人员报名成功后自行预定和安排好行程。

中国医药生物技术协会

2023年9月12日