



MERCK

自动化完整性测试操作证书培训

Operator certification for automatic filter integrity testing

概述

课程采用理论和实践指导相结合的模式。您会学到过滤器完整性测试的主要步骤，如何读取自动化过滤器完整性测试仪的测试结果，并排除过滤器完整性测试过程中可能出现的故障。两天的课程涵盖当前所有的测试方法，包括用于液体或气体过滤器的泡点测试、扩散流测试和水浸入法测试。

谁应当参加？

制药和生物制药行业中负责使用完整性测试仪对无菌过滤器进行完整性测试的操作人员和工程师。

动手操作环节：

实践环节涵盖如下内容：

- 执行手动和自动泡点测试
- 执行手动和自动扩散流测试
- 执行手动和自动水浸入测试（HydroCorr 测试）
- 完整性测试故障排除

课程内容

第一天*

9:00-17:30

- 课程介绍
- 除菌过滤介绍
- 起泡点测试和扩散流测试理论及手动测试方法
- 实验室操作——起泡点和扩散流测试
- 自动化过滤器完整性测试和测试仪介绍
- 实验室操作——过滤器的增强泡点测试
- 实验室操作——完整性测试结果解析

第二天*

9:00-17:30

- 疏水性过滤器水侵入法测试介绍
- 实验室操作——水侵入法测试
- 培训认证测试
- 完整性测试管路设计和故障排除
- 自动化完整性测试的良好安装习惯
- 认证测试结果分析
- 培训总结及证书颁发

* 含两日茶歇，午餐及首日晚餐

课程说明

课程名称	自动化完整性测试操作证书培训	课程编号	TRAU0PCR
课程名额	10人/期	课程费用*	RMB 5500元/人/次
课程时间**	—	课程地点	默克(中国)生物制药技术及培训中心

* 包括所有培训及实验材料，不含住宿及交通费用。

** 具体培训时间，请联系当地的默克工作人员或查看最新培训通知。

全球标准培训中心



默克在北美、法国、日本、新加坡、印度、巴西和最新的培训基地上海，均设有培训机构。



注册联系

默克(中国)生物制药技术及培训中心

上海浦东新区张江高科农晖路88号二号楼一楼 201203

培训地点可以是默克公司的全球培训机构，也可以是客户现场。

电话: 021-38529005 传真: 021-50803042

邮箱: china.bioprocess@merckgroup.com

网址: www.merckmillipore.com



常规过滤工艺优化

Optimize Normal Flow Filtration Processes

概述

课程采用理论和动手操作相结合的模式。学员可以学习到常规过滤工艺开发和优化中的关键原理和技能。

两日的课程涵盖常规过滤工艺中的滤器选型和工艺放大，包括除菌过滤器、预过滤器和除病毒过滤器的选型配置的“Vmax™”技术，用于深层滤器选型配置的“Pmax™”技术，“Tmax™”技术。

课程会评估学员掌握培训内容的情况。

谁应当参加？

从事科研，工艺开发，中试及工业生产的工程师和科学家。

动手操作环节：

课程的实践部分包括如下内容：

- 执行“Vmax™”、“Pmax™”、“Tmax™”滤器测试评估
- 进行数据分析，对滤器选型配置。



课程内容

第一天*

9:00-17:30

- 课程介绍
- 常规过滤介绍
- Vmax (恒压过滤) 放大介绍
- 实验室操作 —— Vmax
- 现场讨论 —— Vmax 数据分析
- Pmax/Tmax (恒流过滤) 放大介绍
- 实验室操作 —— Pmax/Tmax

第二天*

9:00-17:30

- 实验讨论 —— Pmax/Tmax数据分析
- 放大和整合过滤工艺
- 现场讨论- 过滤工艺放大
- 培训认证测试一 —— 笔试
- 培训认证测试二 —— 案例分析及实际操作
- 培训总结及证书颁发

* 含两日茶歇, 午餐及首日晚餐

课程说明

课程名称	常规过滤工艺优化	课程编号	TRNFF02
课程名额	10人/期	课程费用*	RMB 5500元/人/次
课程时间**	——	课程地点	默克(中国)生物制药技术及培训中心

* 包括所有培训及实验材料, 不含住宿及交通费用。

** 具体培训时间, 请联系当地的默克工作人员或查看最新培训通知。

全球标准培训中心

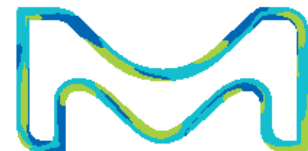


默克在北美、法国、日本、新加坡、印度、巴西和最新的培训基地上海, 均设有培训机构。



注册联系

默克(中国)生物制药技术及培训中心
上海浦东新区张江高科农晖路88号二号楼一楼 201203
培训地点可以是默克公司的全球培训机构, 也可以是客户现场。
电话: 021-38529005 传真: 021-50803042
邮箱: china.bioprocess@merckgroup.com
网址: www.merckmillipore.com



MERCK

切向流过滤应用的优化和放大

Optimization and scale-up of tangential flow filtration applications



概述

两天的课程将深度探讨切向流过滤（TFF）工艺开发技术。在试验室实操培训环节当中，学员将动手在实验室级别系统上用模拟料液进行实际操作，确定最优的清洗和浓缩工况。最后通过一个真实的案例，学员要根据设定的纯化要求，设计一个 TFF 工艺。

谁应当参加？

研发科学家和负责开发与实施生产规模的 TFF 工艺的工程师。
注意：学员报名前应当完成了“切向过滤装置维护操作证书培训”培训课程或具有同等经验。

动手操作环节

学员在实验室环节将使用模拟料液，在实际生产中的工艺条件下实践操作，包括：

- 膜的安装
- 冲洗
- 进料液体的确认
- 最优化跨膜压力（TMP）的确定
- 浓缩和回收
- 清洗和标准水通量（NWP）的测定

课程内容

第一天*

9:00-17:30

- 课程介绍
- 切向流过滤 (TFF) 综述
- 切向流过滤 (TFF) 关键参数选择
- 实验室操作--通量优化曲线测量
- 切向流过滤工艺介绍——浓缩
- 现场交流讨论环节——实验数据分析

第二天*

9:00-17:30

- 切向流过滤工艺介绍——透析
- 实验操作——浓缩/透析优化
- 现场交流讨论——实验数据分析
- 建立切向流过滤 (TFF) 工艺的放大方法
- 培训认证测试
- 认证测试结果分析及现场交流讨论
- 培训总结及证书颁发

* 含两日茶歇, 午餐及首日晚餐

课程说明

课程名称	切向流过滤应用的优化和放大	课程编号	TRTFF03
课程名额	10人/期	课程费用*	RMB 5500元/人/次
课程时间**	—	课程地点	默克(中国)生物制药技术及培训中心

* 包括所有培训及实验材料, 不含住宿及交通费用。

** 具体培训时间, 请联系当地的默克工作人员或查看最新培训通知。

全球标准培训中心



默克在北美、法国、日本、新加坡、印度、巴西和最新的培训基地上海, 均设有培训机构。



注册联系

默克(中国)生物制药技术及培训中心
上海浦东新区张江高科农晖路88号二号楼一楼 201203
培训地点可以是默克公司的全球培训机构, 也可以是客户现场。
电话: 021-38529005 传真: 021-50803042
邮箱: china.bioprocess@merckgroup.com
网址: www.merckmillipore.com





MERCK

切向流过滤装置维护操作证书培训

Operator certification for tangential flow filtration module maintenance

概述

课程采用理论和实践指导相结合的方式，使学员掌握切向流过滤（TFF）的关键步骤，进而提高工艺效率、产品质量和一致性以及确保 TFF 分离的重现性。两天的课程涵盖了 TFF 维护的关键要素：安装、消毒和完整性测试以及后处理程序（如清洗、清洗评估和储存）。

谁应当参加？

制药和生物制药生产中，负责 TFF 工艺的生产质量或验证人员。

动手操作环节：

实践环节涵盖如下内容：

- 手动和自动执行组件完整性测试
- 执行标准清洗程序
- 测量标准水通量（NWP）
- 采用真实案例教授如何进行故障排除

课程内容

第一天*

9:00-17:30

- 课程介绍
- 切向流过滤 (TFF) 介绍
- 切向流过滤 (TFF) 基础操作
- 实验室操作 —— 安装并清洗膜包
- 切向流过滤 (TFF) 膜包完整性测试
- 切向流过滤 (TFF) 膜包清洗和实际应用
- 清洗效果评估方法
- 实验室操作 —— 完整性测试和NWP测量

第二天*

9:00-17:30

- 实验室操作 —— 清洗和NWP 故障排除练习
- 培训认证测试 —— 完整性测试和NWP测量操作
- 演示自动完整性测试
- 完整性测试故障排除练习
- 培训总结及证书颁发

* 含两日茶歇, 午餐及首日晚餐

课程说明

课程名称	切向流过滤装置维护操作证书培训	课程编号	TRTFF02
课程名额	10人/期	课程费用*	RMB 5500元/人/次
课程时间**	——	课程地点	默克(中国)生物制药技术及培训中心

* 包括所有培训及实验材料, 不含住宿及交通费用。

** 具体培训时间, 请联系当地的默克工作人员或查看最新培训通知。

全球标准培训中心



默克在北美、法国、日本、新加坡、印度、巴西和最新的培训基地上海, 均设有培训机构。



注册联系

默克(中国)生物制药技术及培训中心

上海浦东新区张江高科农晖路88号二号楼一楼 201203

培训地点可以是默克公司的全球培训机构, 也可以是客户现场。

电话: 021-38529005 传真: 021-50803042

邮箱: china.bioprocess@merckgroup.com

网址: www.merckmillipore.com



MERCK

基础层析理论及标准 层析装柱实操培训

Operator certification
for pilot and process
chromatography column
packing



概述

课程采用理论学习、现场交流讨论和动手操作相结合的模式，评述关键的层析工艺步骤，并重点讲解如何正确地将层析设备和填料结合在一起的装柱方法，使层析设备重现性好且分离效果佳。

谁应当参加？

生物制药生产中，负责层析柱工艺操作并确保该工艺过程高效稳定的操作人员和工程师。

动手操作环节：

实践操作环节使用当前生物制药工艺中当应用广泛的一系列层析柱和填料，涵盖如下内容：

- 手动和自动装卸中试和生产规模的层析柱
- 自动装卸工业级的层析柱
- 测量分离效果和评估柱效

课程内容

第一天*

9:00-17:30

- 课程介绍
- 层析基础理论
- 层析柱和层析系统
- 演示现场交流讨论 —— 层析柱和层析系统
- 层析填料探讨
- 标准装卸层析柱方法
- 实验室操作 —— 层析装柱

第二天*

9:00-17:30

- 现场交流讨论—层析工艺缩放
- 层析故障排除
- 实验室操作—振荡装柱
- 实验室演示—泵装柱
- 培训认证测试—笔试&实操
- 培训总结及证书颁发

* 含两日茶歇，午餐及首日晚餐

课程说明

课程名称

基础层析理论及标准层析装柱实操培训

课程编号

TRCHROPCER

课程名额

10人/期

课程费用*

RMB 5500元/人/次

课程时间**

——

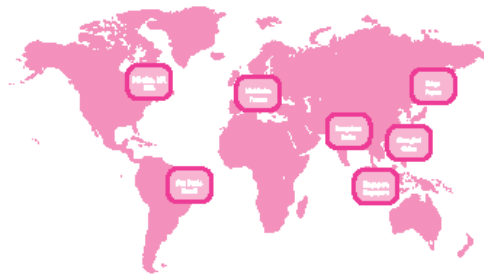
课程地点

默克(中国)生物制药技术及培训中心

* 包括所有培训及实验材料，不含住宿及交通费。

** 具体培训时间，请联系当地的默克工作人员或查看最新培训通知。

全球标准培训中心



默克在北美、法国、日本、新加坡、印度、巴西和最新的培训基地上海，均设有培训机构。



注册联系

默克(中国)生物制药技术及培训中心

上海浦东新区张江高科农晖路88号二号楼一楼 201203

培训地点可以是默克公司的全球培训机构，也可以是客户现场。

电话: 021-38529005 传真: 021-50803042

邮箱: china.bioprocess@merckgroup.com

网址: www.merckmillipore.com

