

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.

最新 41 版美国药典详解及标准物质应用 Effectively Using *USP-NF* and Reference Standards

时间/地点 Time/Location:

2018 年 3 月 14 日 中国 上海
March 14, 2018 Shanghai, China

课程简介 Course Description:

2017 年 11 月，新版《美国药典-国家处方集》*USP41-NF36* 全球同步发行，2018 年 5 月 1 日将正式生效。与 40 版美国药典相比，*USP41-NF36* 的主刊由原来的 4 卷增加为 5 卷，新增/修订了 11 个通则、85 个各论。面对众多新变化、新要求，您是否了解并已做好充分的准备？

作为美国药典多年来深受业界欢迎的经典培训课程，本课程紧随药典更新脚步，对新版药典的变化进行总结和剖析。通过对药典新章节架构的详细介绍，帮助您最快最有效地了解和使用《美国药典-国家处方集》(*USP-NF*) 及其他美国药典颁布的权威标准，为您公司充分地利用这些公认的法定标准提供指导意见。

此外，药典标准物质在制药及相关行业执行法规标准和分析方法过程中起着非常重要的作用，也是监管机构进行审计时必查的项目。美国药典标准物质是经过全面严格标化的权威法定标准物质，被要求应用于 *USP-NF* 法定方法的测试。通过学习本课程，您将深入了解标准物质的类型与正确使用，有效降低官方检查不合规的风险。课程还结合案例分析向您阐述标准物质开发背后的科学决策依据。

USP41-NF36 was available on Nov. 1st, 2017 and will be official on May 1st, 2018. The new *USP41-NF36* features 5 volumes, 11 new or revised general chapters and 85 new or revised monographs. As a very popular classical USP course, it provides focused, relevant instruction on the effective use of the *USP-NF*, *USP-NF* Supplements and Pharmacopeial Forum, along with the most important and latest information from USP.

Reference Standards play a very important role in regulatory compliance and analysis methods in pharmaceutical and allied industries. USP Reference Standards are highly characterized chemical specimens required for use in *USP-NF* compendial methods. This course offers an in-depth overview of Reference Standards types and their practical applications, as well as information on the science behind Reference Standard development, specific cases, and USP support services.

参加对象 Who Should Attend:

制药及相关行业使用美国药典标准和标准品的实验室人员、法规符合人员、化学师及科研人员。

Laboratory scientists, lab managers, and compliance staff in the pharmaceutical and allied industries, scientists and chemists who use *USP-NF* standards and USP reference standards.

讲师 Instructor:

陆国浩，美国药典委员会中华区高级客户经理，美国药典委员会药典培训专家。

Guohao Lu, Senior Manager, SCD, USP-China; the USP Professional Education Faculty.

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 3 月 9 日）

最新 41 版美国药典详解及标准物质应用
Effectively Using *USP-NF* and Reference Standards
2018 年 3 月 14 日 上海

课程纲要 Detailed Course Outline:

1. USP 历史及机构概要

- 定义、历史与法律地位
- USP 组织机构
- 药典标准开发和修订流程
- USP 项目及产品

2. *USP-NF* 导读

- *USP-NF* 可用版本
- 什么是 *USP-NF*
- 药典主刊内容介绍和网站资讯
- 前言、凡例常见问题解答
- 个论分类及如何快速寻找
- 通则常见问题解答
- 试剂和参考表

3. 信息解析—凡例内容解释

- *USP-NF* 的内容层级关系
- 澄清关键词句误解
- 重要数字与公差
- 成分与流程
- 添加物
- 测试与分析
- 定义和缩写

4. *USP-NF* 通则

- 通则的章节与分类
- 通则的使用
 - 产品研发
 - 向监管部门提交注册申请
 - 出厂放行
- 与法定检测有关的通则
- 与生产有关的通则
- 新通则介绍、通则变更信息

5. USP 标准物质概览

- 标准物质定义与用途
- 放行批准
- 无需检测的独一无二特性
- 命名法
- 标准物质的多样性
- 需用非 USP 标准物质的法定测试
- USP 标准物质委员会
- 提供标准物质和参考文书的其他国内外组织
- 法定地位（遵从 FDA）和国际认同、使用与要求

6. USP 标准物质开发流程

- 触发因素
- 获得原料
- 检测
- 内部评审
- 其他所需文件
- 标准物质专家委员会批准
- 包装条件 / QC 检测
- QA 放行入库

7. 正确、有效使用 USP 标准物质

- USP 标准物质的正确使用
- 已开瓶标准物质与标注溶液的储藏
- 对于未提供和无法开发的标准物质的解决方案
- 运输条件
- 技术服务和其他资源
- 持续适用评价项目
- 常见问题

8. USP 标准物质类型

- USP 标准物质类型
- 使用 USP 标准物质的分析方法类型
- 通则：溶出度 <711>、细菌内毒素检测 <85>、总有机碳 <643>、注射剂微粒 <788>
- 性能确认标准物质
- 杂质标准物质（USP 相关物质）
- 植物标准物质
- 效价标准物质（抗生素、酶、生物制剂）

1. History and Organizational Overview

- Definitions, brief history and legal status
- USP governance
- Standards development and revision process
- USP programs and products

2. How to Use the *USP–NF*

- Available formats of the *USP–NF*
- What is the *USP–NF*?
- Contents of volumes and web site
- FAQs about preface material and General Notices
- Categories of monographs and how to find them
- FAQs about General Chapters
- Reagents and reference tables

3. Dissecting the Information— Interpreting the Contents of the General Notices

- *USP–NF* hierarchy
- Clarification of misinterpretations of key phrases
- Significant figures and tolerances
- Ingredients and processes
- Added substances
- Tests and assays
- Definitions and abbreviations

4. *USP–NF* General Chapters

- General Chapters sections and types
- Uses of General Chapters
 - Research and development
 - Regulatory submission
 - Product release to consumer
- Chapters for compendial tests
- Chapters for manufacturing
- New and updated chapters

5. Overview of USP Reference Standards

- Definition(s) and role of reference materials
- Authority to release
- Tests that do not require reference unique features
- Nomenclature

- Diversity of the collection
- Compendial tests that require reference materials not provided by USP
- The USP Reference Standards Committee
- Other national and international organization that provide reference materials and reference documents
- Official status (FDA compliance) and international recognition, use, and requirements

6. Steps in the Establishment of a USP Reference Standards

- Triggers
- Procurement (Setting specifications; driven by uses)
- Testing (Design testing plan; driven by uses)
- Internal review
- Additional documentation
- Reference Standards Expert Committee approval
- Packaging conditions / QC testing
- QA release into inventory

7. Correct and Efficient Use of USP Reference Standards

- Correct use of USP Reference Standards
- Previously open vials and storage of standard solutions
- Solutions when Reference Standards are not available or cannot be developed
- Shipping condition
- Technical service and other resources
- Continued-suitability-for-use program
- Frequently asked questions

8. Types of USP Reference Standards

- Types of compendial USP Reference Standards (by use)
- Types of analytical methodology in which USP Reference Standards are used
- General Chapters: Dissolution <711>, Bacterial Endotoxins Test <85>, Total Organic Carbon <643>, and Particulate Matter in Injections <788>
- Performance Verification Standards
- Impurity Standards (USP Related Compounds)
- Botanical Standards
- Potency Standards (antibiotics, enzymes, biologics)

最新 41 版美国药典详解及标准物质应用
Effectively Using USP-NF and Reference Standards
 2018 年 3 月 14 日 上海

日程 Agenda:

时间 Time	主题 Topic	
8:30-9:00	签到 (领取发票)	Registration
9:00-12:00	USP 介绍	Introduction to USP
	药典概述— 如何使用《美国药典-国家处方集》	An Overview of the Compendium – How to Use the USP-NF
	凡例: USP-NF 的基石	General Notices: The Cornerstone of USP-NF
	药典概述— 各论和 USP-NF 在线指南	An Overview of the Compendium – Monographs and USP-NF Online Tutorial
12:00-13:00	午餐	Lunch
13:00-17:15	如何使用《药典论坛》/ 修订流程	How to Use the PF/Revision Processes
	USP 标准物质开发	USP Reference Standards- Development
	如何使用 USP 标准物质	How to Use USP Reference Standards
	USP 标准物质类型	Types of USP Reference Standards
17:15-17:30	问答	Q&A

This agenda is subject to change. 此表仅供参考, 具体日程以最后版本为准

培训费用 Fee: 1,500 元人民币/人 RMB1,500/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、若同一公司/单位选派 3 名以上人员参加此次培训, 自第三人起可享受 20%折扣。

The 3rd and more people from the SAME COMPANY can get 20% discount.

3、政府药检系统或科研院校, 享受 20%折扣。

20% discount will be offered to applicants from Government Labs and Universities.

报名方式 Register Procedures:

1. 在线报名、缴费 (截止日: 2018 年 3 月 9 日) Make online registration and payment by Mar. 9th, 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.

最新 41 美国药典详解及标准物质应用
Effectively Using *USP-NF* and Reference Standards
2018 年 3 月 14 日 上海

培训地点路线图 Path Map:

上海古象大酒店

地址：上海市九江路 595 号（近浙江中路口）

电话：021-33134888



古象大酒店位于上海市中心最繁华的金融、商业、购物区南京东路步行街附近，外滩、人民广场等上海都市景点尽在百步之遥，地铁及其它交通枢纽信步可达。

交通路线:

地铁 1、2、8 号线人民广场站下（14 号出口），步行 5 分钟左右。

备注：主办方不统一安排住宿，请自行联系酒店订房。

（若需要，可联系我们索取会议酒店及周边酒店信息供参考）