

重金属元素杂质分析 Analysis of Elemental Impurities

2018 年 4 月 26 日 上海

授课语言 Language:

英文（提供中文口译、双语书面讲义）

English (provide Chinese Interpretation and bilingual printed teaching material)

课程纲要 Detailed Course Outline:

8:30-9:00 签到 **Registration**

9:00-12:00 **USP、FDA 和标准修订程序 USP, FDA and the standard setting process**

通则<231>背景知识与存在的问题 **USP General Chapter <231> Background and issues**

通则<232> 重金属元素杂质—限度 **<232> Elemental Impurities –Limits**

课堂练习 **Exercises**

通则<2232> 膳食补充剂中的重金属元素污染 **<2232> Elemental Contaminants in Dietary Supplements**

12:00-13:00 午餐 **Lunch**

13:00-16:30 通则<233> 重金属元素杂质—方法 **<233> Elemental Impurities – Procedures**

– 定义 / 附录 **Definitions/Appendix**

– 样品准备 **Sample Preparation**

– 药典方法 **Compendial Procedures (ICP-OES, ICP-MS)**

– 验证（限量/定量分析方法） **Validation (Limit / Quantitative Procedures)**

– 基于通则 <1226> 分析方法确认的建议 **Comment on Method Verification per <1226>**

FDA 相关指南 FDA Guidance (Elemental Impurities in Drug Products Guidance for Industry)

重金属元素杂质的药典协调 Harmonization

相关通则实施计划 Implementation Plans

16:30-17:00 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