

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杭州举办的药典培训课程
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Pharmacopeial Education course.

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

时间/地点 Time/Location:

2019年3月13日 中国 杭州
March 13, 2019 Hangzhou, China

课程简介 Course Description:

作为近年来备受业界和监管机构广泛关注的热点议题，美国药典委员会批准的重金属通则重大修订方案——通则“<232>元素杂质-限度”和“<233>元素杂质-方法”通过修订后的凡例(General Notices)要求应用于所有 USP-NF 各论产品，已于2018年1月1日起正式执行。同时，USP-NF 各论中所有引用通则“<231>重金属”测试的项目被删除，但有关要求仍会在凡例中进行规定。对于这一重大变化，您是否已经了解新通则的具体要求？您的产品是否已做好符合新药典标准的准备？

课程以美国药典的最新修订内容为基础，详细阐述现行 USP 重金属元素杂质通则“<232> 重金属元素杂质—限度”、“<233> 重金属元素杂质—方法”的范围和具体要求、及其实施方法与可接受标准。同时，还将介绍通则“<2232> 膳食补充剂中的重金属元素污染”、FDA 相关指南、元素杂质分析标准的药典协调等内容，并对如何选择合适的仪器（ICP-OES, ICP-MS, XRF 或 GFAA）、样品准备等进行说明。通过学习，您将了解如何将重金属的限度要求运用于产品，从而符合新的法规监管要求。

USP General Chapter <232> Elemental Impurities—Limits and <233> Elemental Impurities—Procedures were official on Feb. 1st, 2013, and have been implemented through General Notices with a delayed implementation date of January 1st, 2018. All references to USP general chapter Heavy Metals <231> have been removed from the monographs in USP37, but requirements still apply via General Notices. This course will cover the current version of General Chapters <232> and <233>, for analysis of elemental impurities in pharmaceutical materials. The course addresses the elements and how limits are set. It will explain how limits apply to products and will give a brief method description. Recent changes will be highlighted, as will the implementation timeframe. The course introduce USP General Chapter <2232> Elemental Contaminants in Dietary Supplements, also concludes with descriptions, advantages and disadvantages of three instrumental techniques: Atomic Absorption (AA), ICP-OES and ICP-MS. In class exercises and case studies will be used to further participants understanding and practical use of the standards.

参加对象 Who Should Attend:

化学分析员，QA/QC人员，法规符合经理，实验室经理，生产经理，监管机构人员，以及其他对ICP-OES和ICP-MS应用于API、辅料和药品中金属分析感兴趣的医药行业人士。

Analytical chemists, QA/QC, compliance managers, lab managers, production managers, Regulatory professionals, and individuals in the pharmaceutical industry with an interest in the application of ICP-OES and ICP-MS to the analysis of metals in APIs, excipients, and drugs.

讲师 Instructor:

Joseph Eaton，美国药典委员会药典培训专家（USP近15年从事药物分析、溶出度和标准品分析等相关标准开发工作经验）
Joseph Eaton, the USP Professional Education Faculty (about 15 years of experience at USP in developing standards in pharmaceutical analysis, dissolution, and reference standards).

报名请登录 USP 会议与培训中文平台，[点击这里](#)（[课程报名](#)）在线报名（报名截止日：2019年3月6日）

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

2019年3月13日 杭州

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

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

2019年3月13日 杭州

培训费用 Fee: 1,800 元人民币/人 RMB1,800/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：2019年3月6日） Make online registration and payment by Mar. 6th, 2019.

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.

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

2019年3月13日 杭州

培训地点路线图 Path Map:

杭州中维歌德大酒店

地址：浙江省杭州市上城区西湖大道19号（近建国南路）

电话：+86 571-87188888



交通路线:

地铁1号线城站D出口即是。

培训地酒店住宿信息 Accommodation Info:

会议协议房费:	豪华标间（大床/双床房）：¥650/间夜（含早）
酒店订房联系人:	朱文斌（酒店销售经理）0571-87188888-8906, 18606530319 订房时请说明：参加美药典会议

备注：主办方不统一安排住宿，请自行联系酒店订房。