

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

2019年3月13日 杭州

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