

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

最新 42 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:

2019 年 4 月 15 日 中国 南京
April 15, 2019 Nanjing, China

课程简介 Course Description:

2018 年 11 月，新版《美国药典-国家处方集》*USP42-NF37* 全球同步发行，2019 年 5 月 1 日将正式生效。新版药典收录 5,200 多个各论和 365 个通则。与 41 版美国药典相比，*USP42-NF37* 的 5 卷主刊新增/修订了 9 个通则、72 个各论、25 个试剂。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。

USP42-NF37 was available on Nov. 1st, 2018 and will be official on May 1st, 2019. The new *USP42-NF37* features more than 5,200 monographs and over 365 general chapters, including 9 new or revised general chapters, 25 new or revised Reagent and 72 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战略客户发展高级经理，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：2019 年 4 月 9 日)

最新 42 版美国药典详解及标准物质应用
Effectively Using *USP-NF* and Reference Standards
2019 年 4 月 15 日 南京

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
- 美国药典在线版导读：通则/资源/功能/管理工具等
- 前言、凡例及常见问题解答
- 各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

- USP-NF 的内容层级关系
- 凡例章节 1-10 介绍
- 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：研发、申报、放行
- 新通则介绍、通则变更信息
- 与检测、含量有关的通则- 一般要求、性能测试、微生物检查、生物检查与效价测定、理化测试与分析等
- 与生产有关的通则

5. 各论解析

- 原料药/制剂/辅料/其他专属各论介绍
- 各论常见问题解答

6. USP 标准修订流程

- 新各论/修订提案提交
- 药典论坛使用

7. USP 标准物质和开发流程

- 标准物质定义与用途
- 法定地位（遵从 FDA）和国际认同、使用与要求
- 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
 - 批准
 - 包装条件 / QC 检测
 - QA 放行入库

8. 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

9. 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*?
- How to use USP-NF online version – General Chapters, Resources, Feature, Admin Tool...
- 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
- Section 1-10 introduction
- 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 – R&D, Regulatory submission, Product release to consumer
- New and updated chapters
- Chapters for Tests and Assays - General Requirements, performance tests, Microbiological Tests, Biological/Chemical/Physical, etc.
- Chapters for manufacturing

5. Monographs

- Drug Substance / Drug Product / Excipients / Other Specialized Monographs
- FAQ about monographs

6. USP's Revision Process

- New Monograph/Revision Proposal Submission
- How to Use Pharmacopeial Forum (*PF*)

7. USP Reference Standards and Development Process

- Definition(s) and role of reference materials
- Official status (FDA compliance) and international recognition, use, and requirements
- USP RS Development Process
 - Triggers
 - Procurement
 - Testing
 - Internal review
 - Additional documentation
 - Approval
 - Packaging conditions / QC testing
 - QA release into inventory

8. 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

9. Types of USP Reference Standards

- Types of compendial USP References 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 42 版美国药典详解及标准物质应用
Effectively Using USP-NF and Reference Standards
 2019 年 4 月 15 日 南京

日程 Agenda:

时间 Time	主题 Topic	
8:30-9:00	签到 (领取发票)	Registration
9:00-12:15	关于 USP	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
	通则	General Chapters
	药典概述— 各论	An Overview of the Compendium – Monographs
12:15-13:15	午餐	Lunch
13:15-16:30	USP 标准修订流程	USP's Revision Processes
	USP 标准物质和开发流程	USP Reference Standards and Development Process
	正确有效使用 USP 标准物质	Correct and Efficient Use of USP Reference Standards
	USP 标准物质类型	Types of USP Reference Standards
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

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 4 月 9 日) Make online registration and payment by Apr. 9th, 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.

最新 42 版美国药典详解及标准物质应用
Effectively Using **USP-NF** and Reference Standards
2019 年 4 月 15 日 南京

培训地点路线图 Path Map:

南京金鹰国际酒店

地址：江苏省南京市秦淮区汉中路 101 号金鹰新街口店 B 座（近新街口螺丝转弯）

电话：025-86678888



酒店坐落于新街口金鹰商城 B 座，位于地铁 1、2 号线的交汇点，乘地铁可轻松到达著名的夫子庙、玄武湖、总统府、中山陵，至南京火车站、高铁南站也很是便捷。

交通路线:

- 地铁一号线新街口站 20-22 出口，地铁 2 号线上海路站 1 号出口，步行 5-10 分钟到达酒店

会议酒店住宿信息 Accommodation Info:

会议协议房价:	商务房（大床/双床）：¥800/间夜（含单早），加一份早餐需另加¥98 元
酒店客房预订 联系方式:	杨维倩（宴会经理） 18951786001 （会议住房预订号：1903110028 美药典标准研发技术服务公司）

备注:

- 主办方不统一安排住宿；请根据上述信息自行联系酒店安排住宿。
- 酒店客房比较紧张，为避免房源不足，请尽早预订住宿。