

## 邀请函 Invitation

美国药典委员会中华区总部诚挚地邀请您参加 USP 网络直播课程  
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Live Webinar Education course.

### 美国药典网络直播课程 *USP Live Webinar* 有效使用《美国药典-国家处方集》与标准物质应用 Effectively Using *USP-NF* and Reference Standards

#### 课程日期 Date:

2020 年 4 月 28 日 April 28, 2020

#### 课程简介 Course Description:

2019 年 11 月，新版《美国药典-国家处方集》*USP43-NF38* 全球同步发行，2020 年 5 月 1 日将正式生效。新版药典收录 5,300 多个各论和 379 个通则。与 42 版美国药典相比，*USP43-NF38* 主刊新增/修订了 19 个通则、122 个各论、22 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，通过对美国药典凡例、通则、各论等章节架构的系统介绍，帮助您快速有效地了解和使用《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。

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开流程与正确使用，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。

*USP43-NF38* was available on Nov. 1<sup>st</sup>, 2019 and will be official on May 1<sup>st</sup>, 2020. The new *USP43-NF38* features more than 5,300 monographs and over 379 general chapters, including 19 new or revised general chapters, 22 new or revised Reagent and 122 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 development process 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、QA/QC 人员、法规符合人员、化学师及科研人员。  
Laboratory scientists, lab managers, QA/QC staff and regulatory professionals in pharmaceutical and allied industries, scientists and chemists who use *USP-NF* standards and USP reference standards.

#### 讲师 USP Qualified Instructors:

陆国浩，美国药典委员会中华区战略客户发展高级经理	Guohao Lu, Senior Manager, SCD, USP-China
袁和军，美国药典委员会中华区战略客户发展高级经理	Hejun Yuan, Senior Manager, SCD, USP-China
曹文军，美国药典委员会中华区战略客户发展高级经理	Wenjun Cao, Senior Manager, SCD, USP-China
蔡晓云，美国药典委员会中华区战略客户发展高级专员	Xiaoyun Cai, Senior Specialist, SCD, USP-China

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：2020 年 4 月 22 日）

## 美国药典网络直播课程 USP Live Webinar

### 有效使用《美国药典-国家处方集》与标准物质应用 Effectively Using USP-NF and Reference Standards

2020年4月28日

#### 课程纲要 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
- 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. USP-NF在线版

- USP-NF在线版结构、界面介绍
- 创建、管理在线帐号

#### 4. 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

#### 5. 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

#### 6. 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

#### 7. USP 标准修订流程

- 新各论/修订提案提交
- 药典论坛使用

#### 8. 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
- USP标准物质类型

#### 9. 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

## 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*
- 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. *USP-NF* Online

- USP-NF Online Structure and Interface
- Create Access Point account and Admin Tool

## 4. 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

## 5. *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

## 6. Monographs

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

## 7. USP's Revision Process

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

## 8. 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
- Types of USP Reference Standards

## 9. 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

## 美国药典网络直播课程 USP Live Webinar

### 有效使用《美国药典-国家处方集》与标准物质应用 Effectively Using USP-NF and Reference Standards

2020年4月28日

#### 日程 Agenda:

时间 Time	主题 Topic	
8:30-8:35	欢迎	Welcome
8:35-9:30	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
	USP-NF 在线版介绍	USP-NF online introduction
9:30-9:40	课间休息	Break
9:40-10:40	范例: USP-NF 的基石	General Notices: The Cornerstone of USP-NF
10:40-10:50	课间休息	Break
10:50-12:00	通则	General Chapters
12:00-13:00	中午休息	Noon Break
13:00-13:15	问答	Q&A
13:15-14:30	药典概述— 各论	An Overview of the Compendium – Monographs
	USP 标准修订流程	USP's Revision Processes
14:30-14:45	课间休息	Break
14:45-15:00	问答	Q&A
15:00-16:15	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
16:15-16:30	问答	Q&A

This agenda is subject to change. 此表仅供参考, 具体日程以上课为准

**培训费用 Fee:** 1,500 元人民币/人 RMB1,500/attendee

- 注: 1. 同一单位多人参课, 第三人起 20%折扣。The 3<sup>rd</sup> and more people from a SAME COMPANY get 20% discount.  
2. 政府药检系统或科研院校享受 20%折扣。20% discount goes to applicants from Gov. Labs and Universities.

#### 报名方式 Register Procedures:

- 点击[这里](#) ([课程报名](#)) 在线报名 (报名/缴费截止日: 4月22日 Registration and payment by Apr. 22)

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
- 发票: 课后快递/邮寄方式提供 Invoice is available after the course by express.