

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

### 美国药典制药用水要求 USP Perspectives on Pharmaceutical Waters

#### 时间/地点 Time/Location:

2018年11月8-9日 中国北京  
November 8-9, 2018 Beijing, China

#### 课程简介 Course Description:

课程由美国药典委员会总部制药用水通则专家亲临授课。课程全面、详尽地阐述现行版美国药典对纯化水、注射用水、纯蒸汽、血液透析用水、无菌注射水和其他无菌用水的标准要求。内容涵盖制药用水用途、化学检测要求、检测方案、水纯化单元运作、电导率测量、总有机碳测量、生物膜等。同时，还将介绍现行欧洲药典和日本药典的相关制药用水要求，以及美国药典正在开展的制药用水标准修订内容。

课程旨在为专业负责监管审核、药典事务、质量、水处理、水系统设计和维护的人士提供专业指导和帮助。通过学习，您将理解美国药典与制药用水相关的各论和通则要求，了解水质和水化学单元运作的影响，学会识别潜在污染的指征和现象，探讨多种潜在解决方案并评价其优劣，洞悉美、欧、日药典制药用水的最新要求及其发展趋势。

This course provides comprehensive and specific compendial requirements for USP Purified Water, Water for Injection, Pure Steam, Water for Hemodialysis, Sterile Water for Injection, and several other Sterile waters. Course includes pharmaceutical waters usage, chemical testing requirements, testing strategies, water purification unit operations, conductivity measurement, total organic carbon measurement, biofilm, current EP and JP requirements, and pending USP initiatives.

It is intended for the professional responsible for regulatory review, compendial affairs, water treatment/operations, maintenance, water system design, and quality. This course will help you understand the official requirements in water monographs and related general chapters, Understand the impact of unit operations on water quality and chemistry, Identify signs and symptoms indicating potential contamination, Discuss potential solutions, evaluating the pros and cons of each solution, Know the current and future water initiatives.

#### 参加对象 Who Should Attend:

制药及相关领域的水系统设计师、设施维护专员、设备工程师、法规监管员、QA & QC 人员、项目经理、运营经理、工艺工程师、制药工程专业学生等。

Water system designers, facility maintenance staff, facility/utility engineers, regulatory authorities, project managers, operations managers, QA & QC staff, process engineers, and pharmaceutical engineering students in the pharmaceutical and allied industries.

#### 讲师 Instructor:

Antonio Hernandez-Cardoso 博士，美国药典委员会通则科学部门高级科学事务联络人  
Antonio Hernandez-Cardoso, Ph.D., Senior Scientific Liaison, Science-General Chapters, USP.

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：2018年11月2日）

## 美国药典制药用水要求 USP Perspectives on Pharmaceutical Waters 2018年11月8-9日 北京

### 讲师介绍 Instructor:

#### Antonio Hernandez-Cardoso 博士, 美国药典委员会通则科学部门高级科学事务联络人

作为美国药典委员会通则科学部门高级科学事务联络人, Hernandez-Cardoso 博士为开发和修订美国药典通则标准提供科学支持。在加入 USP 之前, Hernandez-Cardoso 博士曾担任墨西哥药典委员会副主任, 领导开发对抗疗法、顺势疗法、草药药典、及医疗器械和药房出版物工作。作为 USP 药典专业培训讲师, Hernandez-Cardoso 博士为制药企业讲授药典主题课程, 并在墨西哥国立自治大学讲学。

### 授课语言 Language:

英文, 配现场中文翻译(双语书面讲义)

English with Chinese interpretation (provide bilingual printed teaching material)

### 课程纲要 Course Outline

- **Introduction to USP and Expert Committee**      **USP和专家委员会介绍**
  - USP and Expert Committees Description      USP和专家委员会介绍
  - Water Historical Background      水的历史背景
  - Relevant Pharmaceutical Water Monographs, Chapters, and General Notices  
相关的制药用水各论、通则及凡例
- **Water, Water Systems and Water Chemistry 101**      **水、水系统、水化学101**
  - Water Properties and Impurities      水的性质和杂质
  - Water system Design Factors      水系统设计要素
  - Overview of Unit Operations      各单元运作概览
- **Purified Water and Water for Injection Monograph Requirements**      **纯化水和注射用水各论要求**
  - Purified Water Monograph      纯化水各论
    - Feed or source water      给水/原水
    - Usage      用途
    - Packaged vs bulk water      包装 vs 大容量水
  - WFI Monograph      注射用水各论
    - Feed or source water      给水/原水
    - Usage      用途
    - Packaged vs bulk water      包装 vs 大容量水
    - Methods of production      制备方法
  - Key comparisons to EP and JP and ChP      与EP、JP和ChP的关键点比较
- **Overview of "Sterile Water" Monograph Requirements**      **“无菌水”各论要求**
  - Sterile Purified Water Requirements      无菌纯化水要求
    - Sterile Water for Inhalation      无菌吸入用水
    - Sterile Water for Irrigation      无菌灌洗用水
  - Sterile Water for Injection Requirements      无菌注射用水要求
  - Bacteriostatic Water for Injection      抑菌注射用水
- **Overview of Pure Steam and Water for Hemodialysis Monograph Requirements**      **纯蒸汽和透析用水概览**
  - Pure Steam      纯蒸汽
  - Water for Hemodialysis      透析用水

- **Biofilm and Its Effect on Water System Purification Operations** 生物膜及其对水系统纯化运作的影响
  - Biofilm basics and how it develops 生物膜基础及其如何形成
  - Environmental resistances of biofilm 生物膜对环境的耐受性
  - Biofilm impact on “active” surfaces 生物膜对“活性”表面的影响
  - Biofilm impact on purification unit operations 生物膜对纯化单元运作影响
  - Good design practices to control biofilm 控制生物膜的良好设计规范
- **Water System Microbial Control and Sanitization Methods** 水系统微生物控制和清洁方法
- **Microbial Test Methods for Water** 水的微生物测试方法
- **Conductivity** 电导率
  - Basic knowledge of conductivity 电导率基础
  - How to calibrate? 校准
  - Special properties of pharmaceutical waters 制药用水电导率的特殊性质
  - Temperature Compensation 温度补偿
- **<645> Water Conductivity** USP通则<645>水电导率
  - <645> Conductivity Stage 1, 2, 3 limits 通则<645>电导率测试阶段 1,2,3
  - Instrumentation and calibration requirements 仪器和校准要求
  - Official changes coming soon 正在进行的官方修订
  - Comparison to EP/JP 与 EP 和 JP 的比较
- **Total Organic Carbon** 总有机碳
  - Basic knowledge of Organic Carbon 总有机碳基础
  - How to calibrate? 校准
- **<643> Total Organic Carbon** USP通则<643>总有机碳
  - Methods and limits 方法及局限性
  - Instrumentation and calibration requirements 仪器和校准要求
  - Official changes coming soon 进行中的官方修订
  - Comparison to EP/JP 与 EP 和 JP 的比较
- **USP Chapter (1231) Water for Pharmaceutical Purposes** USP通则<1231>制药用水
  - Revised <1231> chapter organization/outline 修订的通则<1231>的结构和大纲
  - Explanation for no microbial specs for USP PW, WFI and Pure Steam 解释为何USP纯化水, WFI及纯蒸汽没有微生物标准
  - Explanation of chemical purity specifications 解释化学纯度标准
  - Starting water issues 原水问题
  - Microbial concepts and misunderstood issues clarified 澄清微生物和被错误理解的概念
  - Suggested microbial test methods 建议的微生物测试方法
  - Alert and Action Levels and Specifications 警报限、行动限及标准
- **Pending Pharmaceutical Water Initiatives** 进行中的制药用水修订计划
  - Monograph/GC revisions in process 正在进行的各论/通则修订
  - Stimuli Articles 相关启动文献
  - Harmonization activities 药典协调工作
  - Other open topics 其他公开议题

**美国药典制药用水要求**  
**USP Perspectives on Pharmaceutical Waters**  
 2018年11月8-9日 北京

**日程 Agenda:**

时间 Time		主题 Topic	
第一天 Day 1  Nov. 8	8:30-9:00	登记注册	Registration
	9:00-12:00	USP 和专家委员会介绍	Introduction to USP and Expert Committee
		水、水系统、水化学 101	Water, Water Systems and Water Chemistry 101
		纯化水和注射用水各论要求	Purified Water and Water for Injection Monograph Requirements
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-17:00	“无菌水”各论要求	Overview of "Sterile Water" Monograph Requirements
		纯蒸汽和透析用水概览	Overview of Pure Steam and Water for Hemodialysis Monograph Requirements
		生物膜及其对水系统纯化运作的影响	Biofilm and Its Effect on Water System Purification Operations
17:00-17:30	问答	Q&A	
第二天 Day 2  Nov. 9	9:00-12:00	电导率	Conductivity
		USP 通则<645>水电导率	<645> Water Conductivity
		总有机碳	Total Organic Carbon
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-17:00	USP 通则<643>总有机碳	<643> Total Organic Carbon
		USP 通则<1231>制药用水	USP Chapter <1231> Water for Pharmaceutical Purposes
		进行中的制药用水修行计划	Pending Pharmaceutical Water Initiatives
17:00-17:30	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*

美国药典制药用水要求  
USP Perspectives on Pharmaceutical Waters  
2018 年 11 月 8-9 日 北京

**培训费用 Fee:** 2,500 元人民币/人 RMB 2,500/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：2018 年 11 月 2 日） Make online registration and payment by Nov. 2<sup>nd</sup>, 2018.

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.

## 美国药典制药用水要求 USP Perspectives on Pharmaceutical Waters 2018年11月8-9日 北京

### 培训地点路线图 Path Map:

#### 华滨国际大酒店

地址：北京市西城区宣武门内大街4号

电话：010-83568888



酒店位于宣武门内大街和西绒线胡同的交叉口，紧邻首都时代广场，步行可至西单地铁站

### 交通路线:

酒店距离地铁1号线、4号线西单站H口600米，由H口出沿宣武门内大街南行至西绒线胡同左转，沿西绒线胡同直行约5-10分钟可达。

### 培训地酒店住宿信息 Accommodation Info:

会议协议房费:	大床房: ¥758/间夜(含单早) 双床房: ¥970/间夜(含双早)
华滨国际大酒店 订房联系人:	刘欢伟(会议销售) 010-83568888*2803, 13810841593

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预订住宿，预订时请说明“参加11月8-9日美国药典培训会”。