



医药行业中应用总有机碳分析仪进行 清洁验证技术讲座 邀 请 函

_____先生/女士，您好！

美国通用电器分析仪器有限公司诚挚邀请您参加 TOC 清洁验证技术讲座！

TOC 检测是 FDA 认可的、用于评估被检水样品中所有含碳有机化合物的方法，广泛应用于质控、生产及相关医药生产设备的清洁验证等。国际协调会议（ICH）在美国 FDA（CDER & CBER2）的协助下，于 1996 年创建了指导文件 Q2B：分析步骤的验证。具体到药厂水系统，就是如何应用这些程序和步骤，以验证 TOC 方法在清洁验证中的有效性。本讲座就是针对此应用，交流如何响应 Q2B 指导文件的要求，如何建立合适的验证方法和文档，如何建立下述指标等：

- 检出限和定量下限
- 确定分析的准确度和精确度
- 线性和回收百分比验证
- 分析方法的稳定性验证

我们同时也会现场演示和讲解，如何应用冲洗和刮擦两种方法采样；如何应用分析仪的自动化功能来提高验证的效率等。

本次讲座由美国通用电器分析仪器公司的医药行业应用专家—Jon Yourkin 先生主讲。Jon 主修生物学，曾就职于强生（Johnson&Johnson）公司，长期从事于医药行业的质量管理，对于医药行业的法规、质量保证、QC/QA 日常运营等都有着深入的理解和丰富的实践经验。他成功举办过上百场此类讲座，其中包括多次为美国 FDA 所做的讲演。现场由朱海威博士翻译。

目前在国内，对于应用总有机碳（TOC）分析仪进行清洁验证的兴趣越来越浓；一流的制药、生物科技厂家目前都配有 TOC 分析仪以符合 USP 或 EP 的水检测要求，保证纯化水和注射水可用于清洁、生产过程。TOC 方法目前是中国药典推荐的医药检测方法，其应用将会进一步被提升。我们适时地组织此次交流，是希望大家能借此机会对有关 TOC 的法规和应用有一个全面了解，并在日后工作中有所指导和帮助。

一、 会议时间：2007 年 6 月 6 日，9:00—17:00

二、 会议地点：北京天坛西里 2 号

中国药品生物制品检定所(天坛西门南，再往东约 200 米)

三、 中午提供工作午餐

四、 参加者请务必邮件、寄信或传真确认，先确认先确保座位，额满为止。

美国通用电器分析仪器有限公司

2007 年 4 月 9 日

回
执

医药行业中应用总有机碳分析仪进行
清洁验证技术讲座及现场演示会
参加人员确认回执

参加人员姓名：

公司：

联络电话：

联络邮件：

回执联系方式：

寄信：

上海南京西路 1468 号，中欣大厦五楼，GE 中国公司水处理，200040
万明球先生收

邮件：

mingqiu.wan@ge.com

传真：

021 6247 6501

万明球先生收