



## 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 4 日，9:00—17:00

二、 会议地点：浦东张江高新区蔡伦路 1800 号

通用电气中国技术中心/培训中心三楼阶梯教室（详见附录地图）

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

## 附 GE 中国技术中心路线图。

备注：到达传达室后，请说明是参加清洁验证讲座，办理登记手续，领取客人胸卡后，向前进入大堂，在底楼询问处位置后是电梯，可直接上三楼。



### ROUTE GUIDE

to

**GE China Learning Center    GE中国培训发展中心**  
**GE China Technology Center    GE中国技术中心**

**Driving or by taxi: follow the red line.**

Follow Longdong Avenue, turn right at Keyuan Road and right again at Cailun Road. 若您驾车或乘坐出租车前来，请沿图中红线标示路线行驶：由龙东大道右转上科苑路，到蔡伦路再向右转。

**By metro:**

Take Metro Line 2 to Zhangjiang Station, look for GE shuttle bus at the intersection of Zuchongzhi Road and Bibo Road west of the metro station. 若您乘坐地铁前来，请到地铁二号线终点站张江高科站下车，出站向西，行至祖冲之路与碧波路交界处即可见到GE班车。

**Shuttle Service Schedule**

Shuttle bus service is provided between Zhangjiang Metro Station and GE every 10 - 15 minutes from 7:30AM to 10:10PM, Monday to Friday. 班车往返于张江高科地铁站和GE之间，周一至周五每天上午7:30至晚上10:10，每10至15分钟一班。

**GE China Learning Center    GE中国培训发展中心**  
**GE China Technology Center    GE中国技术中心**

地址：中国上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路1800号 邮编：201203  
1800 Cai Lun Road, Zhangjiang High-tech Park, Pudong New Area, Shanghai 201203 P.R. CHINA  
电话Tel: 021-5050-4666

**出租车叫车电话(Taxi):**  
62580000(强生) 96822(大众) 62155555(锦江)

**Shuttle Bus Parking Area**  
班车候车点



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](mailto:mingqiu.wan@ge.com)

传真：

021 6247 6501

万明球先生收