

“2017 美国药典生物制品标准” 用户论坛

USP User Forum - Biologic Standards

邀请函

Invitation

美国药典委员会 (USP)诚邀您参加即将在湖北省武汉市举办的“2017 美国药典生物制品标准”用户论坛 (免费) ! 来自 USP 的多位专家将向您介绍美国药典生物制品相关通则、各论标准的最新资讯与战略计划。

主要议题 Key Topics:

- 生物制品分析中的美国药典应用: 通则及更新
- 生物制品分析中的美国药典应用: 原材料标准及助剂标准
- 生物制品分析中的美国药典应用: 各论及更新 (多肽, 肝素, 胰岛素, 蛋白)
- 美国药典生物标准品计划

主讲人:

Ranjan Chakrabarti 博士, 美国药典委员会副总裁, 全球生物制品实验室运营负责人
黄懿博士, 战略客户发展部高级经理—生物, 美国药典中华区总部

活动时间/地点 Time/Location:

2017 年 10 月 18 日

地点: 武汉万科君澜酒店

湖北省武汉市江汉区常青路177号 (近江振路)

报名方式 Registration:

本次活动为免费!

若您希望报名参加此次活动, 请于 2017 年 10 月 11 日前登录:

<https://www.reagent.com.cn/ScrcBackGroup/reagent/yhlt/yhltwh.jsp> 进行网上报名或填写所附报名表发至以下邮箱。因名额和场地所限, 超过截止日期或参会代表名额已满将不再接受报名, 请予谅解。

For registration, please go to above link or fill out the REGISTRATION FORM and RSVP before Oct. 11, 2017 to:

邮箱 Email: wuchenwen@sinopharm.com

联系人Contact: 吴晨雯 Wu Chenwen

电话Tel.: (86) 21-33130291

注: 本次活动由 USP 标准品授权代理商国药集团化学试剂有限公司协办。

Remarks: The event organization is assisted by SCRC, USP Authorized Distributor for Reference Standards.

“2017 美国药典生物制品标准” 用户论坛

USP User Forum - Biologic Standards

中国 武汉 2017 年 10 月 18 日
October 18, 2017, Wuhan, China

背景介绍 (Background Description)

生物制品的质量与药物分子的有效性、毒性及安全性息息相关。在制定生物制品标准时，充分考虑关键质量属性(CQAs) 至关重要。近年来生物药的发展在全球特别是新兴市场进入一个快速发展时期，许多生物药已经进入市场销售或临床试验阶段。鉴于生物药的多样性、复杂性和稳定性，建立合理的质量标准对确保这些产品的质量具有极其重要的意义。美国药典委员会(USP) 是一个独立的药物标准建立机构，《美国药典-国家处方集》(USP-NF) 是世界上最早涉及化学药品和生物制品标准制定的药典，是美国官方法定的药物质量标准，为世界 140 多个国家及地区所采用。

USP 正不断在生物制品领域开发纵向(各论)和横向(通则)文件标准及相关标准品，其中，该领域的相关通则均收载于 USP-NF，如多肽、胰岛素、粘多糖（肝素）、蛋白等药物及分析技术、杂质测定方法及其生物活性分析等。许多新的通则及各论正处于开发阶段。

本次论坛邀请来自 USP 多位专家亲临现场，为您介绍美国药典在生物制品方面的战略规划以及相关生物制品标准的最新资讯。

日程安排 (Agenda)

- 08:30-09:00 Registration 签到
- 09:00-12:00 USP Overview 药典概述
- USP's Biological Strategic Plan for 2015-2020 2015-2020 年美国药典生物制品战略规划
- USP Compendial Approaches to the Analysis of Biologics: General Chapters 生物制品分析中的美国药典应用：通则
- 12:00-13:00 Lunch and Discussion 午餐和讨论
- 13:00-15:30 USP Compendial Approaches to the Analysis of Biologics: Raw Material and Ancillary Material Standards 生物制品分析中的美国药典应用：原材料及助剂标准
- USP Biologics Reference Standards 美国药典生物标准品概述
- USP Compendial Approaches to the Analysis of Biologics: Monographs 生物制品分析中的美国药典应用：各论
- 15:30-16:00 Q&A 讨论
- 16:00 Adjourn 结束

“2017 美国药典生物制品标准” 用户论坛

USP User Forum - Biologic Standards

中国 武汉 2017 年 10 月 18 日
October 18, 2017, Wuhan, China

Registration Form 报名表

报名日期 Date: __ 年 Y __ 月 M __ 日 D

报名人信息 Applicants Information				
公司名称 Company Name			公司网址 Website	
公司地址 Mailing Address				
公司性质 Company Category	公司产品类型 Products Category <input type="checkbox"/> 多肽 <input type="checkbox"/> 蛋白 <input type="checkbox"/> 单抗 <input type="checkbox"/> 多糖 <input type="checkbox"/> 血液制品 <input type="checkbox"/> 其他)		<input type="checkbox"/> 生产类企业 Manufacturer	<input type="checkbox"/> 研发类企业 R&D Company
	<input type="checkbox"/> 政府机构 Government labs		<input type="checkbox"/> 贸易类企业 Trader	<input type="checkbox"/> 其他,请注明: Others, please specify:
姓名 Name	部门/职务 Dept./Position	公司电话 Company Telephone	手机 Mobile phone	邮箱 E-Mail
请简要说明您参加此次活动的目的或期望: Please specify your purpose or expectations for this event:				

- 备注: 1、一人一表, 请勿混合填写
2、请将信息填写完整, 不完整的报名表可能被视为无效而导致收不到确认函。
3、本次活动日程表中提及的活动与用餐均为免费, 其余费用自理。

若您希望报名参加此次活动, 请于 2017 年 10 月 11 日前登录:

<https://www.reagent.com.cn/ScrcBackGroup/reagent/yhlt/yhltwh.jsp> 进行网上报名或填写所附报名表发至以下邮箱。因名额和场地所限, 超过截止日期或参会代表名额已满将不再接受报名, 请予谅解。

For registration, please go to above link or fill out the REGISTRATION FORM and RSVP before Oct. 11, 2017 to:

邮箱 Email: wuchenwen@sinopharm.com

联系人 Contact: 吴晨雯 Wu Chenwen

电话 Tel.: (86) 21-33130291

注: 本次活动由 USP 标准品授权代理商国药集团化学试剂有限公司协办。

Remarks: The event organization is assisted by SCRC, USP Authorized Distributor for Reference Standards.