

## 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北京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 N-糖分析方法 — 基于 USP 通则<1084>, <212>, <129> USP Compendial Procedures for N-Glycan Analysis -- As per USP General Chapters <1084>, <212> and <129>

#### 时间/地点 Time/Location:

2018 年 5 月 22 日 中国 北京  
May 22, 2018 Beijing, China

#### 课程简介 Course Description:

众所周知，在重组治疗性糖蛋白的表征研究及其产品放行测试中，天冬酰胺上的寡糖（也称 N-糖）分析十分重要。N-糖的类型和含量会直接或者间接影响蛋白的生物学活性，免疫原性以及半衰期等，近年来受到越来越多的理解与重视。因此，如何开发合适的 N-糖表征分析方法将会是研发人员以及质量人员都关心的话题。

美国药典委员会 (USP) 在中国推出的“美国药典 N-糖分析方法 — 基于 USP 通则<1084>, <212>, <129>”课程，由 USP 药典培训专家讲授。课程将概括和介绍 USP 对糖基化分析标准方法的开发过程，深入阐述释放后 N-糖表征分析方法的药典开发步骤，并提供相应案例分析。首先，USP 通则<1084>将会就糖基化及糖基化分析的技术作一个综述，帮助企业可以根据自身产品选择适合的糖基化分析策略与方法。其次，USP 通则<212>“寡糖分析”包含七种验证过的分析方法和测试标准，可应用于不同种类的 N-糖，例如结构相对简单的不含或含有少量唾液酸的双天线糖型、更复杂的多唾液酸结构等。针对这些方法，USP 开发了四种标准物质 (RSs) 用于考察方法的系统适用性。此外，USP 通则<129>“重组治疗性单克隆抗体分析方法”提供了两种经验证的分析方法，用于治疗性单克隆抗体中 N-糖的研究。课程将详细讨论这些方法的细节以及如何使用这些标准物质。

Analysis of the Asn-linked oligosaccharide (also known as N-linked glycan) composition of recombinant therapeutic glycoproteins has become necessary for product characterization and release specifications of these proteins. This course provides an overview of USP's approach on glycosylation analysis standards and an in-depth explanation of compendial procedures for profiling released N-linked glycans. Firstly, USP General Chapter <1084> Glycoprotein and Glycan Analysis—General Considerations introduces the background and summary of glycan analysis technology which could help to choose the suitable analysis strategy according to the products. For specific N-linked Glycan analysis, USP General Chapter <212> Oligosaccharide Analysis consists of several validated analytical procedures and performance criteria to analyze various types of N-linked glycans, from relatively simple bi-antennary chains with no or low levels of sialylated structures to more complex multi-sialylated structures. To support these methods, four USP Reference Standards (RSs) have been developed to assess the system suitability for these analytical procedures. In addition, USP General Chapter <129> Analytical Procedures for Recombinant Therapeutic Monoclonal Antibodies provides two validated analytical procedures for the analysis of N-linked glycans released from therapeutic monoclonal antibodies. Details of these methods and the applications of RSs are discussed in this course.

#### 参加对象 Who Should Attend:

QA/QC分析员、R&D研究员和经理、生化专业人员、生物专业人员、糖生物专业人员、生产研究员和经理、CRO和CMO专员。

QA/QC analysts, R&D scientists and managers, Biochemists, Biologists, Glycobiologists, Manufacturing scientists and managers  
Contract research/manufacturing organizations.

#### 讲师 Instructor:

黄懿博士，美国药典委员会中华区高级客户经理-生物领域，美国药典委员会药典培训专家  
Yi Hang, Ph.D., Senior Manager- Biologics, SCD, USP-China; the USP Professional Education Faculty.

报名请登录 USP 会议与培训中文平台，[点击这里](#)（[课程报名](#)）在线报名（报名截止日：2018 年 5 月 15 日）

美国药典 N-糖分析方法 — 基于 USP 通则<1084>, <212>, <129>  
**USP Compendial Procedures for N-Glycan Analysis**  
 -- As per USP General Chapters <1084>, <212> and <129>

2018 年 5 月 22 日 北京

**课程日程 Agenda:**

- 9:00-9:30 签到 **Registration**
- 9:30-10:30 蛋白糖基化修饰的背景介绍 **Background on Protein Glycosylation**  
 阐述美国药典开发糖基化蛋白糖链分析通则的原因和目的  
**Reason and Aim of USP Developing Chapters on Glycoprotein Glycan Analysis**
- 10:30-10:45 茶歇 **Coffee Break**
- 10:45-12:00 相关通则的内在联系 **Structure of Related Chapters**
- 12:00-13:30 午餐 **Lunch**
- 13:30-15:00 用于 N-糖分析通则的相关标准物质应用  
**The Associated Reference Standards Supporting the Glycosylation Chapter**  
 案例分析 **Case Studies**
- 15:00-15:30 问答 **Q&A**
- 15:30 结束 **Adjourn**

*This agenda is subject to change. 此表仅供参考，具体日程以最后版本为准*

**培训费用 Fee:** 1,500 元人民币/人 RMB1,500/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 5 月 15 日） Make online registration and payment by May 15<sup>th</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 N-糖分析方法 — 基于 USP 通则<1084>, <212>, <129>  
 USP Compendial Procedures for N-Glycan Analysis  
 -- As per USP General Chapters <1084>, <212> and <129>

2018 年 5 月 22 日 北京

培训地点路线图 Path Map:

北京金都假日酒店

地址：北京西城区北礼士路 98 号

电话：010-68338822



交通路线:

地铁 2 号线阜成门站下 (A 出口)，步行 5 分钟左右到达。

培训地酒店住宿信息 Accommodation Info:

会议协议房费:	标准大床/双床房: ¥770/间夜 (含早)
北京金都假日酒店 订房联系人:	张玮 (会议销售) 010-68338822*7147, 13801091810

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 5 月 22 日美国药典培训会”。