

**生物制品的分析测试方法开发和验证**  
**Analytical Test Procedure Development and Validation: Approach for Biologics**  
 2018 年 9 月 19-20 日 上海

**日程 Agenda:**

时间 Time		主题 Topic	
第一天 Day 1 Sep. 19 <sup>th</sup>	8:30-9:00	签到	Registration
	9:00-10:00	美国药典背景和历史、课程范围介绍	Introduction: Background and History of USP, Scope of the course
	10:00-12:00	方法开发: 美国药典生物制品相关通则 关键要素和考量	Method Development: Chapters in USP for Biologics Key elements and consideration
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-14:00	方法开发: CQA 和方法性能	Method Development: CQA and Method Performance
	14:00-16:00	方法开发案例 练习 A	Method Development Case Study Exercise A
	16:00-16:30	问答	Q&A
第二天 Day 2 Sep. 20 <sup>th</sup>	9:00-11:00	方法验证: 定义和验证参数	Method Validation: Definition, Validation Parameters
	11:00-12:00	方法验证: 案例分析	Method Validation: Case study
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-15:00	方法验证: 案例分析 (续)	Method Validation: Case study (cont.)
	15:00-16:30	案例分析、方法确认、练习 B	Case Study, Method Verification, Exercise B
	16:30-17:00	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*