

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南京举办的药典培训课程
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Pharmacopeial Education course.

USP 通则<1010> 分析数据的解读和处理 USP <1010> Analytical Data - Interpretation and Treatment

时间/地点 Time/Location:

2019年4月16日 中国 南京
April 16, 2019 Nanjing, China

课程简介 Course Description:

统计学广泛应用于医药行业，为药物研发和质量控制提供强有力的数据分析支持。美国药典针对数据处理科学依据来源于数理统计，“通则<1010>分析数据的解读和处理”正是基于这一点，是关于数据科学规范处理和解释的指南。它可以帮助我们借助统计学理论和工具更好地理解如何有效使用药物分析过程中获得的实验数据，比如方法验证的相对标准偏差的计算，异常值的处理，两种方法的精密度比较和最大可接受差异的计算，生物活性实验中离群值的判定，置信区间的设置等等。它是美国药典科学处理实验数据的核心与基础。

为帮助非统计学专业人员更好理解美国药典通则<1010>中涉及到的统计学基本概念、相关理论及具体应用，课程将在一天的时间里对统计检验方法的选择，统计区间的计算及应用，统计效力检验及最小样本量的计算、异常值检验和方差分析等内容进行集中讨论。通过学习，您将熟悉美国药典中涉及到的统计学术语，了解集中趋势的统计描述手段，置信区间的计算，假设检验的应用，统计学检验方法的选择以及统计结果的正确解读。

This course expands on the key elements of USP-NF General Chapter <1010> concerning acceptable statistical concepts and practices for the analysis and interpretation of analytical data. Special emphasis is given to making statistical inference using statistical interval approaches, use of the right statistical methods to establish comparability, sample size calculation for significance and equivalent tests, outlier detection, and application of variance component analysis to tease out variations from different sources. At the conclusion of this course, participants should be able to define statistical terms commonly encountered in the literature and the USP, describe the measures of central tendency and creation of confidence intervals, explain the use of hypothesis testing, select the appropriate statistical tests, and interpret statistical outcomes.

参加对象 Who Should Attend:

生物/化学科研人员；QA/QC 人员；研发技术员和经理；统计学工作者；分析方法/流程/产品的设计、分析、开发和验证工作人员；法规事务专员；现场检查和 CMC 审核人员；生产技术员和经理等医药行业人士。

Biologists, Chemists, Analytical scientists, Quality engineers, Statisticians, Those who are involved in design, analysis, development and validation of analytical procedures, processes and products, QA/QC analysts, R&D scientists and managers, Regulatory affairs specialists, Site inspection and CMC review chemists, Manufacturing scientists and managers.

讲师介绍 Instructor Introduction:

李健博士，美国药典委员会中华区信息分析高级经理，美国药典委员会药典培训专家

Jay Li, Ph.D., Senior Manager, Market Intelligence and Analysis, SCD, USP-China; USP Professional Education Faculty

作为信息分析高级经理，李健博士为美国药典委员会美国及大中华区提供量化决策研究、统计建模，数据挖掘和可视化支持。李健博士有超过15+年的学术和业界经验，精通SAS, SAS UNIX, SAS Enterprise Miner, Tableau, SPSS, SPSS Modeler, JMP, R, S-PLUS, Weka等统计分析及数据挖掘软件。李健博士毕业于中国北京大学和南加利福尼亚大学，拥有心理学、统计学和经济学学位。

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：2019年4月9日）

USP 通则<1010>分析数据 – 解读和处理
USP <1010> Analytical Data - Interpretation and Treatment
 2019 年 4 月 16 日 南京

课程日程 Agenda:

- 8:30-9:00 签到 **Registration**
- 9:00-12:00 统计学介绍 **Descriptive Statistics**
 数据分布 **Data Distribution**
 取样 **Sampling**
 统计学推论 **Statistical Inference**
 参数统计学 **Parametric Statistics**
- 12:00-13:00 午餐 **Lunch**
- 13:00-17:00 相关性和线性回归 **Correlation and Linear regression**
 名义型变量、定序型变量、及非正态数据的统计检验
Statistics for Nominal and Ordinal Outcomes, and Non-normal data
 等效性检验 **Tests for Equivalency**
 异常值检验 **Tests for outliers**
 控制图 **Control Chart**
- 17:00-17:30 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

培训费用 Fee: 1,800 元人民币/人 RMB1,800/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：2019 年 4 月 9 日） Make online registration and payment by Apr. 9th, 2019.

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.

USP 通则<1010>分析数据 – 解读和处理
USP <1010> Analytical Data - Interpretation and Treatment
2019 年 4 月 16 日 南京

培训地点路线图 Path Map:

南京金鹰国际酒店

地址：江苏省南京市秦淮区汉中中路 101 号金鹰新街口店 B 座（近新街口螺丝转弯）

电话：025-86678888



酒店坐落于新街口金鹰商城 B 座，位于地铁 1、2 号线的交汇点，
乘地铁可轻松到达著名的夫子庙、玄武湖、总统府、中山陵，至南京火车站、高铁南站也很是便捷。

交通路线：

- 地铁一号线新街口站 20-22 出口，地铁 2 号线上海路站 1 号出口，步行 5-10 分钟到达酒店

会议酒店住宿信息 Accommodation Info:

会议协议房价：	商务房（大床/双床）：¥800/间夜（含单早），加一份早餐需另加¥98 元
酒店客房预订 联系方式：	杨维倩（宴会经理） 18951786001 （会议住房预订号：1903110028 美药典标准研发技术服务公司）

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安排住宿。
- 酒店客房比较紧张，为避免房源不足，请尽早预订住宿。