

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

### 生物制品的分析测试方法开发和验证

#### Method Development and Validation: Approach for Biologics

##### 时间/地点 Time/Location:

2019年5月20-21日 中国 上海  
May 20-21, 2019 Shanghai, China

##### 课程简介 Course Description:

作为美国药典委员会生物制品和生物技术类经典药典培训课程之一，课程全面介绍生物制品分析测试的方法开发（分析控制策略）、方法性能、方法验证的关键环节。课程结合案例分析对方法开发进行详细介绍，通过系统适用性案例来阐述方法性能的重要性，帮助学员熟悉美国药典与生物制品分析相关通则，详细介绍美国药典通则<1225>方法验证的具体要求。同时，课程以美国药典委员会生物实验室的相关案例为基础详细介绍如何评估及选择验证参数。通过学习，您将了解有关生物样本分析的方法开发基本原理，使用合适的系统适用性来评估方法性能的重要性，识别开发生物制品系统适用性样品及分析方法可接受标准的关键考量，以及生物制品分析方法的验证与验证参数评估的关键点。

The course will cover critical aspects of bioanalytical method development (analytical control strategy), method performance and method validation, with a focus on biological products. Method development will be explained in detail using a case study. The importance of method performance will be described using examples of system suitability. Further, the course will familiarize participants with relevant chapters in USP-NF related to biologics. USP General Chapter <1225> for method validation will be described in detail. Validation parameters and evaluation will be explained using relevant case studies from the USP biologics lab. Upon completion of this course, you will be able to recognize fundamentals of method development regarding biologics sample analysis, explain the importance of method performance using appropriate system suitability, identify critical considerations for developing system suitability samples and criteria for biologics, identify critical aspects of method validation and evaluation of validation criteria for methods to test biologic samples.

##### 参加对象 Who Should Attend:

课程为从事生物制品分析方法开发和验证工作的科研人员、主管、经理、监管或审查方面的专业人士设计，包括分析人员、研发人员、QC人员、QC和研发经理、CRO/CMO人员等。

This course is designed for professionals who perform, supervise, manage, or oversee the development and validation of bioanalytical methods, such as analytical scientists, R&D analysts, QC analysts, managers from QC and R&D, CRO personnel, CMO personnel, manufacturing scientists and analysts.

##### 讲师 Instructor:

Krishna Menon 博士，美国药典委员会印度分部全球生物制品部门高级科学与标准事务联络人

Krishna Menon, Ph.D., Senior Science and Standards Liaison, Global Biologics, USP-India

作为美国药典委员会印度分部生物制品部门高级科学与标准事务联络人，Menon 博士主要负责生物制品各论和标准物质开发工作。她在加入USP-India之初担任生物制品和生物技术实验室总监，负责生物实验室设备、能力、技术团队的筹建。2011-2013年间，她负责8-10个蛋白和疫苗各论开发的管理工作。

Menon 博士拥有近15年生物药行业工作经验。2003-2010年，Menon 博士曾任职于印度Intas生物制药公司，领导35人团队从事治疗性重组蛋白的分析开发、产品特性和验证工作，参与了6个生物产品的成功商业化进程，并共同领导开发了用于欧洲市场的第一个印度生物类似药非格司亭。此外，Menon 博士带领团队成功完成了多个向美国和欧洲客户提供的产品开发和转移项目。Menon 博士拥有印度巴罗达大学微生物博士学位，在日本大阪大学和美国加州柏克莱大学完成分子生物学博士后工作。

**生物制品的分析测试方法开发和验证**  
**Method Development and Validation: Approach for Biologics**  
 2019 年 5 月 20-21 日 上海

**授课语言 Language:**

英文（提供中文口译、双语书面讲义）

English (Chinese Oral translation and bilingual printed teaching material will be provided)

**日程 Agenda:**

时间 Time		主题 Topic	
第一天 Day 1  May 20	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  May 21	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*

## 生物制品的分析测试方法开发和验证 Method Development and Validation: Approach for Biologics

2019年5月20-21日 上海

**培训费用 Fee:** 2,500 元人民币/人 RMB2,500/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: 2019年5月14日) Make online registration and payment by May 14<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.

## 生物制品的分析测试方法开发和验证 Method Development and Validation: Approach for Biologics

2019年5月20-21日 上海

### 培训地点路线图 Path Map:

上海古象大酒店

地址：上海市九江路 595 号（近浙江中路口）

电话：021-33134888



古象大酒店位于上海市中心最繁华的金融、商业、购物区南京东路步行街附近，外滩、人民广场等上海都市景点尽在百步之遥，地铁及其它交通枢纽信步可达。

### 交通路线:

地铁 1、2、8 号线人民广场站下（14 号出口），步行 5 分钟左右。

备注：主办方不统一安排住宿，请自行联系酒店订房。

（若需要，可联系我们索取会议酒店及周边酒店信息供参考）