

生物活性检测方法的设计、开发和验证 Bioassay Design, Development, and Validation

2019年7月11-12日 上海

课程纲要日程安排 **Course Outline & Agenda:**

第一天 Day 1

08:30-09:00 签到 Registration

09:00-16:30 美国药典生物活性检测通则介绍 Structure of USP Bioassay General Chapters

应用术语 **Applicable Terminology**

相对效价、生物活性检测的周期 **Relative Potency, Bioassay Life Cycle**

重要工具和前提条件 **Important Tools and Prerequisites**

生物活性检测的良好操作规范 **Bioassay Best Practices**

生物活性检测的设计和开发 **Bioassay Design and Development**

- 方法的适用性 / 潜在的挑战 **Fitness For Use / Potential Challenges**
- 筛选和优化 **Screening and Optimization**
- 浓度反应曲线中标准品的剂量数量和剂量间隔 **Number and Spacing of Standards for the Curve**
- 样品的重复、位置效应一致性、离群值检测、优化
Replication, Uniformity, Outlier Detection, Optimization
- 均一实验设计理念和样品的随机分布 **Experimental Design Concepts and Randomization**
- 统计学意义上考量的数据和假设、方差不齐 **Data and Assumptions, Variance Heterogeneity**
- 吻合度、测量与不确定度 **Goodness for Fit and Measurement of Uncertainty**
- 正态分布、数据转换、加权 **Normality, Transformation, Weighting**
- 有效性/活性检测方法/系统/样品的适用性标准 **Validity/Assay/System/Sample Suitability Criteria**
- 可接受标准 **Acceptance Criteria**

耐用性（均一实验设计理念） **Robustness (experimental design concepts)**

第二天 Day 2

09:00-16:00 生物活性检测方法的验证与后验证 Bioassay Validation and Post-Validation

- 识别和测量误差的显著性来源 **Identifying and Measuring Significant Sources of Error**
- 均一实验设计和可接受标准 **Experimental design and acceptance criteria**
- 统计学考量 **Statistical considerations involved**

美国药典生物活性检测案例 **Example of a USP Bioassay**

小结 **Summary / Wrap-up**

16:00-16:30 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