

## 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.

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

#### 时间/地点 Time/Location:

2019年7月15-16日 中国 北京  
July 15-16, 2019 Beijing, China

#### 课程简介 Course Description:

众所周知，生物活性检测法(Bioassay)是生物学、医学、特别是毒理学的重要内容和基础，在新药研究等过程中起了关键性的作用。

作为美国药典委员会(USP)经典生物制品和生物技术类药典培训课程之一，本课程由 USP 总部专家来华亲临授课。为期 2 天的课程在研究生物活性检测法各因子的变异性在独立于测试组分的生物活性水平下对效价评定的影响、为降低这些潜在干扰可采用的相对于标准来源的效价衡量方法的基础上，全面介绍生物活性检测方法的设计、开发和验证中需要考虑的基本要素，包括美国药典的相关通则、术语、生物活性检测周期、重要的统计工具、良好操作规范等内容。通过药典实例分析，对生物活性检测方法的设计、开发、耐用性、验证和后验证等主题进行详细讨论。通过学习，您将了解如何有效的进行生物活性检测方法的设计、优化和解决问题，同时建立活性检测的定量、高通量的实行和多步连续活性检测实行的可能性的考量。

This two-day bioassay course will focus on the essential factors to be considered in the design, development, and validation of bioassays. The course introduces related USP general chapters, terminology, relative potency, bioassay life cycle, important tools and prerequisites, and best practices, followed by a detailed discussion on the topics of design and development, robustness, validation, and post-validation, with examples of USP pharmacopeial bioassays. The course reflects statistical tools in USP General Chapters <111>, <1030>, <1032>, <1033> and <1034>. Course will examine how variability in bioassay factors could influence the potency assessment independent of the level of biological activity of the tested ingredient. In order to mitigate these potential interferences, a measure of potency relative to a standard source could be applied. Therefore, it becomes important to effectively perform: the assay design, optimization, and trouble shooting. And one also needs to consider aspects of assay qualification and execution with rapid throughput and the potential for multiple sequential assay implementations.

#### 参加对象 Who Should Attend:

课程专为从事生物活性检测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。

This one-day course is designed for the professionals who perform, supervise, manage, audit, or oversee the validation of bioanalytical assays

#### 讲师 Instructor:

Huiping Tu 博士，美国药典委员会生物制品与生物技术实验室总监  
Huiping Tu, Ph.D., Director, Biologics and Biotechnology Laboratory, USP

屠博士在USP全球生物部担任实验室总监，主要从事生物标准和标准品的评估、开发及相关管理工作。屠博士在心血管和神经疾病领域有着丰富的科学背景。她拥有十几年药物活性分析开发、验证以及标准品开发的经验。加入USP之前，她曾任职于美国默克公司，担任心血管部门的高级研究员。屠博士在中国华东师范大学获得有机化学硕士学位以及生命科学学院的生理学博士学位，并随后在华东师范大学化学系担任副教授。在德克萨斯大学西南医学中心完成博士后工作后，屠博士在德州大学西南医学中心生理学系担任讲师。作为一作或共同一作，屠博士曾在多种著名刊物上发表论文，包括Cell, J. Clinical Investigation 和 Neuron，同时拥有多项专利。

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7月8日）

# 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15-16日 北京

## 授课语言 Language:

中文（提供双语印刷讲义）

Chinese (provide bilingual printed teaching material)

## 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*

## 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15-16日 北京

**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7月8日） Make online registration and payment by Jul. 8<sup>th</sup>, 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.

## 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15-16日 北京

### 培训地点路线图 Path Map:

#### 华滨国际大酒店

地址：北京市西城区宣武门内大街4号

电话：010-83568888



酒店位于宣武门内大街和西绒线胡同的交叉口，紧邻首都时代广场，步行可至西单地铁站

#### 交通路线:

酒店距离地铁1号线、4号线西单站H口600米，由H口出沿宣武门内大街南行至西绒线胡同左转，沿西绒线胡同直行约5-10分钟可达。

### 培训地酒店住宿信息 Accommodation Info:

会议协议房费:	大床房：¥760/间夜（含单早） 双床房：¥918/间夜（含双早）
华滨国际大酒店 订房联系人:	刘欢伟（会议销售）010-83568888*2803, 13810841593

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7月15-16日美国药典培训会”。