

# 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

## 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*