

## 美国药典在线点播课程 *USP On-Demand Webinar*

### 美国药典标准支持效价测定的质量

### *USP Standards to Support Quality of Potency Measurements*

课程时长 **Course Duration:** 105分钟 105 minutes

#### 课程介绍 **Course Description:**

几十年来，美国药典创新的生物活性检测公共标准一直用于支持效价测定。这些标准包括一般生物活性检测方法开发、验证、分析的最佳实践，以及更具体的方法，例如 Fc 受体检测功能或新的体外检测法来取代体内检测法。本课程将深入探讨药典标准的现状以及支持产品质量与一致性的新的生物标准品。

通过本次课程，您将学习 USP 标准的历史；定义效价测定；描述 USP 生物活性检测指南的恰当使用；识别 USP 生物活性检测相关通则的内容和修订；讨论用于支持 Fc 受体测定的新通则<1108>和支持细胞测定的其他通则；讨论适用于目的和支持效价测定、趋势和稳定性测试的标准品的使用。

USP's innovative public standards for bioassays have supported potency measurements for decades. Standards range from best practices for development, validation, and analysis of bioassays in general to more specific issues such as Fc receptor assay function or new in vitro assays to replace in vivo assays. This course will delve into the current state of documentary standards as well as new biologics reference standards that support product quality and consistency over time.

After this course, you will be able to describe the history of USP Standards, define a potency measurement, describe appropriate use of USP bioassay guidance, identify the content and revisions of the USP bioassay chapters, discuss the new General Chapter <1108> in support of Fc receptor assays and other chapters that support cell-based assays, discuss the use of reference standards that are fit for purpose and support potency measurements, trending, and stability testing.

#### 参课对象 **Who Should Attend:**

生物活性检测科学工作者、CMC 统计学人员、QA/QC 人员、监管机构科学人员、分析科学工作者、R&D 研究员及其管理者、CRO 企业工作者。

Bioassay Scientists, CMC Statisticians, QA/QC Staff, Regulatory Scientists, Analytical Scientists, R&D Scientists and Managers, Contract Research Organizations.

#### 讲师介绍 **Instructor:**

**Maura C. Kibbey 博士，美国药典委员会科学部门全球生物高级研究员**

**Maura C. Kibbey, Ph.D., Sr Scientific Fellow, Science - Global Biologics, USP**

Maura Kibbey 博士是 USP 全球生物部门教育和培训高级科学研究员。Kibbey 博士与其他科学专家和讲师一起，致力于为 USP 生物制品的利益相关者带来更多的专业培训课程。在担任教育和培训高级科学研究员之前，Kibbey 博士负责管理一个科学事务联络员小组，与 USP 五个专家委员会和多个生物制剂、多肽和抗生素专家小组共同合作，制定支持生物制药质量评估和开发的标准。在加入 USP 之前，Kibbey 博士就职于华盛顿特区的生物技术和诊断公司、以及美国国立卫生研究院。她的科学专长包括开发和验证许多不同的测试类型，用于测量单个分子、它们的活性或相互作用。她发表了 40 多篇同行评议的文章，并被邀请为许多科学会议的演讲者或研讨会组织者。

## 美国药典在线点播课程 USP On-Demand Webinar

### 美国药典标准支持效价测定的质量

## USP Standards to Support Quality of Potency Measurements

#### 讲师介绍 Instructor (cont.)

**Steven Walfish, 美国药典委员会科学与标准高级联络人**  
**Steven Walfish, Principal Science & Standards Liaison, USP**

Walfish先生是美国药典委员会 (USP) 科学与标准高级联络员，负责统计学专家委员会。在加入USP之前，他是美国新泽西州BD公司的高级统计员，负责支持全球业务的持续改进和流程开发。他还曾在通用电气医疗保健、人类基因组科学和Chiron等公司任职。此外，Walfish先生曾任统计外包服务公司 (Statistical Outsourcing Services) 总裁，该公司为FDA监管行业提供统计分析和培训。

Walfish先生在开发和应用统计方法解决复杂的商业问题方面拥有30多年的专业知识，包含统计方法应用于分析方法验证、验证和稳定性分析的经验。他是ASQ高级成员、认证质量工程师、及2006-2007年生物医学部门主席。Walfish先生拥有布法罗大学 (University of Buffalo) 统计学学士学位、罗格斯大学 (Rutgers University) 统计学硕士学位和波士顿大学 (Boston University) EMBA学位。

#### 授课语言 Language:

英语 (含英文字幕) English (with English subtitles)

#### 课程有效期 Access Duration:

课程在线观看有效期: 自在线报名并缴费成功日起, 14 天内有效, 逾期课程访问通道将自动关闭。

(报名成功后您会收到课程登录信息通知邮件)

Access to this course expires 14 days from the date of registration or until you mark it 'Complete' in your transcript—whichever occurs first.

**培训费用 Fee:** 500 元人民币/人 RMB 500/attendee

#### 报名方式 Register Procedures:

1. [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: 快递/邮寄方式提供 Invoice is available after registration.