

## 邀请函 Invitation

美国药典委员会中华区总部诚挚地邀请您参加 USP 网络直播课程  
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Live Webinar Education course.

### 美国药典网络直播课程 *USP Live Webinar*

#### USP 通则<1010> 分析数据的解读和处理 USP <1010> Analytical Data - Interpretation and Treatment

##### 课程日期 Date:

2020 年 12 月 18 日      December 18, 2020

##### 课程简介 Course Description:

统计学广泛应用于医药行业，为药物研发和质量控制提供强有力的数据分析支持。美国药典针对数据处理的科学依据来源于数理统计，“通则<1010>分析数据的解读和处理”正是基于这一点，是关于数据科学规范处理和解释的指南。它可以帮助我们借助统计学理论和工具更好地理解如何有效使用药物分析过程中获得的实验数据，比如方法验证的相对标准偏差的计算，异常值的处理，两种方法的精密度比较和最大可接受差异的计算，生物活性实验中离群值的判定，置信区间的设置等等。它是美国药典科学处理实验数据的核心与基础。

为帮助非统计学专业人员更好地理解美国药典通则<1010>中涉及到的统计学基本概念、相关理论及具体应用，课程将在一天的时间里对统计检验方法的选择，统计区间的计算及应用，统计效力检验及最小样本量的计算、异常值检验和方差分析等内容进行集中讨论。通过学习，您将熟悉美国药典中涉及到的统计学术语，了解集中趋势的统计描述手段，置信区间的计算，假设检验的应用，统计学检验方法的选择以及统计结果的正确解读。

This course expands on the key elements of *USP-NF* General Chapter <1010> concerning acceptable statistical concepts and practices for the analysis and interpretation of analytical data. Special emphasis is placed on making statistical inference using statistical interval approaches, use of the right statistical methods to establish comparability, sample size calculation for significance and equivalent tests, outlier detection, and application of variance component analysis to tease out variations from different sources. At the conclusion of this course, participants should be able to define statistical concepts commonly encountered in the literature and the USP, describe the measures of central tendency and creation of confidence intervals, explain the use of hypothesis testing, select the appropriate statistical tests, and interpret statistical outcomes.

##### 参加对象 Who Should Attend:

生物/化学科研人员；QA/QC 人员；研发技术员和经理；统计学工作者；分析方法/流程/产品的设计、分析、开发和验证工作人员；法规事务专员；现场检查 and CMC 审核人员；生产技术员和经理等医药行业人士。

Biologists, Chemists, Analytical scientists, Quality engineers, Statisticians, those who are involved in design, analysis, development and validation of analytical procedures, processes and products, QA/QC analysts, R&D scientists and managers, Regulatory affairs specialists, Site inspection and CMC review chemists, Manufacturing scientists and managers.

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：2020年12月11日）

## 美国药典网络直播课程 *USP Live Webinar*

### USP 通则<1010>分析数据 – 解读和处理 USP <1010> Analytical Data - Interpretation and Treatment

2020年12月18日

#### 讲师介绍 **Instructor Introduction:**

李健博士，美国药典委员会中华区信息研究与分析副总监，美国药典委员会药典培训专家

**Jay Li, Ph.D., Associate Director, Market Research & Analytics, USP-China; USP Professional Education Faculty**

作为信息研究与分析副总监，李健博士为美国药典委员会美国总部和大中华区提供量化决策研究、统计建模、数据挖掘和可视化支持。李健博士有超过15+年的学术和业界经验，精通SAS, SAS UNIX, SAS Enterprise Miner, Tableau, SPSS, SPSS Modeler, JMP, R, S-PLUS, Weka等统计分析及数据挖掘软件。李健博士毕业于中国北京大学和美國南加利福尼亚大学，拥有心理学、统计学和经济学学位。

#### 课程日程 **Agenda:**

- 9:00-9:05 欢迎 **Welcome**
- 9:05-12:00 统计学介绍 **Descriptive Statistics**  
数据分布 **Data Distribution**  
取样 **Sampling**  
统计学推论 **Statistical Inference**  
参数统计学 **Parametric Statistics**
- 12:00-13:00 午休 **Noon Break**
- 13:00-17:00 相关性和线性回归 **Correlation and Linear regression**  
名义型变量、定序型变量、及非正态数据的统计检验  
**Statistics for Nominal and Ordinal Outcomes, and Non-normal data**  
等效性检验 **Tests for Equivalency**  
异常值检验 **Tests for outliers**  
控制图 **Control Chart**
- 17:00-17:30 问答 **Q&A**

*This agenda is subject to change. 具体日程以直播课程为准*

## 美国药典网络直播课程 *USP Live Webinar*

### USP 通则<1010>分析数据 – 解读和处理 USP <1010> Analytical Data - Interpretation and Treatment 2020 年 12 月 18 日

**培训费用 Fee: 1,500 元人民币/人 RMB 1,500/attendee**

注：1、费用包含培训费、纸质讲义费。

Including training and printed teaching materials 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：2020 年 12 月 11 日） Make online registration and payment by Dec.11, 2020.

请点击这里（[课程报名](#)）进行在线报名

USP-China 人民币收款账户: USP-China account (RMB)

收款人: 美药典标准研发技术服务（上海）有限公司

账号: 6841 12464 120

银行: 美国银行有限公司上海分行

**Bank Account No.: 12464120**

**Account Name: UNITED STATES PHARMA COPIEIA STANDARD R N D AND TECHNICAL SERVICES SHANGHAI CO LTD.**

**Name of Bank: Bank of America, Shanghai Branch**

**Address: 16/F, AZIA Center, 1233 Lujiazui Ring Road, Shanghai 200120, China**

**SWIFT Code: BOFACN3X**

**CNAPS: 532290010011**

2. 发票领取: 课后快递/邮寄提供方式提供

Invoice will be sent to attendees by express after the course.

#### **直播课登录方式 How to Access:**

直播课登录信息（课程链接、密码）将于课前一周左右以邮件形式发送至学员邮箱。请根据日程准时参课，逾期直播课通道将自动关闭。

Access information (including link and password) will be sent to attendee's email address about one week before the webinar. The live webinar will only be available for access in course duration.