

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:

2022 年 10 月 13-14 日 (1.5 天) **October 13-14, 2022 (1.5 days)**

课程简介 Course Description:

统计学广泛应用于医药行业，是药物研发和质量控制中数据处理和分析的重要理论基础。美国药典“通则<1010>分析数据的解读和处理”旨在规范实验分析数据的处理和解读，帮助从业人员正确运用统计学理论和工具解读药物分析过程中获得的实验数据。

为帮助非统计学专业人员更好理解美国药典通则<1010>中涉及到的统计学理论及具体应用，课程将在 1.5 天的时间里对统计描述手段、统计区间的计算及应用、统计检验方法的选择、假设检验、统计效力检验及异常值检验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，初步了解正确分析解读实验数据的步骤和方法。

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；现场检查和 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：2022 年 9 月 30 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

2022 年 10 月 13-14 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，李健博士带领中国和印度团队为美国药典委员会提供量化决策研究、数据挖掘和数据可视化支持。李健博士有超过15+年的学术和业界经验，精通SAS, JMP, Tableau等数据分析软件。李健博士毕业于中国北京大学和美国南加利福尼亚大学，拥有心理学、统计学和经济学学位。

课程日程 Agenda:

时间 Time		主题 Topic	
Day 1 Oct. 13	9:00 am - 12:00 pm	USP 通则<1010>历史	History of USP <1010>
		统计概述	Basic Statistics
		描述性统计	Descriptive Statistics
		置信区间	Statistical Intervals
	12:00 pm - 13:30 pm	午休	Noon Break
	13:30 pm - 16:30 pm	假设检验	Hypothesis Testing
		参数统计	Parametric Statistics
		非参数统计	Non-Parametric Statistics
		相关和线性回归	Correlation and Linear Regression
数据转换		Data Transformation	
Day 2 Oct. 14	9:00 am - 12:00 pm	方法比较	Comparison of Analytical Procedures
		控制图	Control Charts
		离群值检验	Tests for Outliers
		等效性检验	Test for Equivalence, Non-Inferiority and Superiority
		不确定度	Principles of Uncertainty

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 2022 年 10 月 13-14 日

培训费用 Fee: 2,000 元人民币/人 RMB 2,000/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：2022 年 9 月 30 日） Make online registration and payment by Sep.30, 2022.
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 COPIEA 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 3 天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 3 days before the webinar. The live webinar will only be available for access in course duration.