

邀请函 Invitation

美国药典委员会中华区总部诚挚地邀请您参加以下药典培训课程
USP-China sincerely invites you to attend the following USP Pharmacopeial Education course.

分析方法的验证、确认和转移 Validation, Verification and Transfer of Analytical Procedures

课程日期 Date:

2024年11月18-19日 中国上海

November 18-19, 2024 Shanghai, China

课程简介 Course Description:

作为美国药典委员会的高级强化课程之一，“分析方法的验证、确认和转移”是基于美国药典<1224>、<1225>、<1226>一组通则开发的课程，旨在对制药及相关企业数据采集过程的质量控制提供专业指导。

根据美国药典通则<1225>要求和 ICH 指导原则，课程详细阐述小分子物质分析方法验证的性能参数（鉴别、杂质、含量分析等）和通则<1226>法定方法确认的要求。同时，还将介绍通则<1224>方法转移的要求，包含分析方法转移的流程构架、方法转移的类别（包括转移免除的可能性和转移过程的要素）、影响分析方法转移的重要因素、以及可采取的不同策略等内容。此外，课程还将简单介绍分析小分子物质的色谱方法。课程以丰富详实的案例分析、灵活热烈的小组讨论形式，对美国药典相关标准进行深入解析，使您对美国药典分析方法验证、确认和转移标准要求的理解更加深入和可操作。

As an enhanced course, “Validation, Verification and Transfer of Analytical Procedures” covers a family of General Chapters devoted to providing guidance for the quality of data-acquisition process.

It reviews parameters for validating analytical procedures for small molecules based on the USP General Chapter <1225> and ICH guideline. General Chapter <1226> Verification of Compendial Procedures and General Chapter <1224> Method Transfer will be discussed. It summarizes the types of transfers that may occur, including the possibility of waiver, and outline the components of a transfer process. In addition, it will cover the new General Chapter <1224> Method Transfer developed to provide a framework for analytical method transfer, examine different strategies, and discuss key factors that would influence the transfer of analytical methods from one site to another. Course will also limit to chromatographic methods for analysis of small molecules.

参加对象 Who Should Attend:

与分析方法验证、确认和转移工作相关的 QA/QC 部门、研发部门、项目管理部门、生产部门、合同研究机构的实验室经理、分析化学师、研究员和法规符合人员（建议参加者在制药或相关行业有至少 2 年的工作经验）。

This course will benefit lab manager, analytical chemists, investigator or compliance staffs in QA/QC, R&D, project management, manufacturing, technical liaison, who are involved in the validation, verification and transfer of analytical procedures. You must have at least 2 years' experience in pharmaceutical industry to get the full benefit of this course.

讲师 Instructor:

USP 资深药典培训特聘专家 USP Qualified Education Faculty

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：2024年11月12日）

分析方法的验证、确认和转移
Validation, Verification and Transfer of Analytical Procedures
2024年11月18-19日 上海

课程形式、授课语言 Language:

线下课程 In-person Classroom

中文（双语书面讲义） Chinese (bilingual printed teaching material)

课程纲要 Detailed Course Outline:

- 美国药典书面标准——结构 **USP Documentary Standards – Structure**
- 定义和验证参数 **Definition and Validation Parameters**
- USP 通则<1225>和 ICH Q2 (R1) 比较 **Comparison of USP <1225> and ICH Q2 (R1)**
- 专属性 **Specificity**
- 精密度 **Precision**
- 准确性 **Accuracy**
- 线性和范围 **Linearity and Range**
- 检出限 / 定量限 **Detection/Quantification Limit**
- 耐受性 **Robustness**
- 通则 <621> 色谱 — 系统适用性 **USP <621> Chromatography — System Suitability**
- 通则 <1226> 法定方法的确认 **USP <1226> Verification of Compendial Procedures**
- 通则 <1224> 分析方法转移 **USP <1224> Transfer of Analytical Procedures**
 - 理解方法转移的概念 **Understand concepts of Method Transfer**
 - 通则<1224>方法转移的目的 **Purpose of Chapter <1224> Method Transfer**
 - 方法转移的类别 **Types of Method transfers**
 - 转移免除的应用 **Application of Transfer waiver**
 - 如何综合运用通则<1224>、<1225>、<1226>
How <1224>, <1225> and <1226> work together for analytical procedure
 - 方法转移方案 **The transfer protocol**
 - 方法转移报告和文件 **Transfer Report and Documentation**

分析方法的验证、确认和转移
Validation, Verification and Transfer of Analytical Procedures
2024年11月18-19日 上海

日程 Agenda:

时间 Time		主题 Topic	
第一天 Day 1	8:30-9:00	签到	Registration
	9:00-12:00	美国药典书面标准—结构	USP Documentary Standards – Structure
		定义和验证参数	Definition and Validation Parameters
		USP 通则<1225>和 ICH Q2 (R1) 比较	Comparison of USP <1225> and ICH Q2 (R1)
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-17:00	专属性	Specificity
		精密度	Precision
		准确性	Accuracy
		线性和范围	Linearity and Range
		检出限 / 定量限	Detection/Quantification Limit
耐受性		Robustness	
17:00-17:30	问答	Q&A	
第二天 Day 2	9:00-12:00	通则 <621> 色谱 — 系统适用性	USP <621> Chromatography — System Suitability
		通则 <1226> 法定方法的确认	USP <1226> Verification of Compendial Procedures
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-16:30	理解方法转移的概念	Understand concepts of Method Transfer
		通则<1224>方法转移的目的	Purpose of Chapter <1224> Method Transfer
		方法转移的类别	Types of Method transfers
		转移免除的应用	Application of Transfer waiver
		如何结合应用通则<1224>、<1225>、<1226>	How <1224>, <1225> and <1226> work together for analytical procedure
		方法转移方案	The transfer protocol
	方法转移报告和文件	Transfer Report and Documentation	
16:30-17:00	问答	Q&A	

This agenda is subject to change. 此表仅供参考，具体日程以现场课程为准

分析方法的验证、确认和转移
Validation, Verification and Transfer of Analytical Procedures
2024年11月18-19日 上海

培训地点 Location:

上海锦江汤臣洲际大酒店 InterContinental Shanghai Pudong

地址：上海市浦东新区张杨路 777 号（地铁 2/4/6/9 号线，世纪大道站 12 号口，步行约 10 分钟至酒店）

电话：021 58356666

（备注：培训课不统一安排住宿，请自行联系酒店预订。）

培训费用 Fee: 2,500 元人民币/人 RMB 2,500/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：2024 年 11 月 12 日） Make online registration and payment by Nov. 12, 2024.

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

2. 发票领取：课后发送电子发票至学员邮箱

E-invoice will be sent by email after the course.