

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