

## 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.

### 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:

2024年5月29日 中国苏州  
May 29, 2024 Suzhou, China

#### 课程简介 Course Description:

统计学被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.

#### 课程形式、授课语言 Language:

线下课程 Offline

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

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5月20日）

**USP 通则<1010>分析数据 – 解读和处理**  
**USP <1010> Analytical Data - Interpretation and Treatment**  
 2024 年 5 月 29 日 苏州

**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总监，美国药典委员会药典培训专家

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

作为信息研究与分析总监，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。

As the Director of Market Research & Analytics of USP China, Dr. Li leads USP China and USP India teams to provide advanced analytics and data visualization support for strategy development. With over 15 years' academic and industry experience, he masters many data analysis softwares such as SAS, JMP, and Tableau. Dr. Li graduated from Peking University and University of Southern California with degrees in psychology, statistics, and economics.

**课程日程 Agenda:**

时间 Time		主题 Topic	
May 29	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
		假设检验	Hypothesis Testing
	12:00 pm - 13:30 pm	午餐	Lunch
	13:30 pm -16:30 pm	参数统计	Parametric Statistics
		相关和线性回归	Correlation and Linear Regression
		离群值检验	Tests for Outliers
		等效性检验	Test for Equivalence

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

**USP 通则<1010>分析数据 – 解读和处理**  
**USP <1010> Analytical Data - Interpretation and Treatment**  
 2024 年 5 月 29 日 苏州

**培训地点 Location:****苏州福朋喜来登酒店**

地址：江苏省苏州市吴中区独墅湖月亮湾路 8 号

电话：+86 512-67997999

交通路线：地铁 2 号线月亮湾站 7 号口，步行 500 米至酒店

*(备注：培训课不统一安排住宿，请自行联系酒店订房)***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、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 3<sup>rd</sup> 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 5 月 20 日） Make online registration and payment by May 20, 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.