

美国药典在线点播课程 USP On-Demand Webinar

生物制品分析测试方法的开发和验证

Method Development and Validation of Procedures for Biologics

课程时长 Course Duration: 约2.5小时 about 2.5 hours

课程介绍 Course Description:

作为美国药典委员会生物制品和生物技术类经典药典培训课程之一，课程将介绍对生物制剂的分析测试方法开发和验证非常重要的关键要素和科学考量，美国药典方法确认指南，关键质量属性 (CQAs) 的重要性和适用其目的的方法选择，通过多个案例对具有适当系统适用性标准的稳健可靠的分析方法的开发进行介绍，并将以重组蛋白数据为例，讨论分步验证指南和关键考虑因素。同时，还将详细介绍与 ICH Q2 指南一致的 USP 通则<1225>法定方法验证的要求。

通过学习，您将能够：

- 了解生物制品测试方法开发的基本原理
- 使用合适的系统适用性来描述方法性能的重要性
- 在开发系统适用性标准和控制时确定关键考虑因素
- 解释方法验证的关键方面以及如何证明成功的验证
- 了解 USP 生物制品相关资源，以支持生物制品的表征、方法开发与验证

This course will cover key elements and scientific considerations that are important for successful analytical test procedure development and validation for biologics. The course will also provide guidance for verification of USP compendial procedures. The importance of critical quality attributes (CQAs) and selection of procedures which are fit for purpose will also be covered. The development of robust and reliable analytical procedures with appropriate system suitability criteria will be presented using multiple case. Step-by-step validation guidance will be discussed along with the key consideration factors using recombinant protein data as an example. USP General Chapter <1225> Validation of Compendial Procedures, which aligns with ICH Q2, will be described in detail.

Upon completion of this course, you will be able to

- Recognize fundamentals of test procedure development for biologics.
- Describe the importance of demonstrating method performance using appropriate system suitability
- Identify critical considerations when developing system suitability criteria and controls.
- Explain critical aspects of procedure validation and how to demonstrate successful validation.
- Identify USP biologics resources to support characterization, method development and validation of biologics.

参课对象 Who Should Attend:

分析科学工作者、QA/QC 分析员及其管理者、R&D 研究员及其管理者、生产研究员及其管理者、法规事务人员、CRO 和 CMO 企业工作者。

Analytical scientists, QA/QC analysts and managers, R&D analysts and managers, Manufacturing scientists and managers, Regulatory affairs specialists, Contract research organizations, Contract manufacturing organizations.

授课语言 Language:

英语（含中文字幕） English (with Chinese subtitles)

美国药典在线点播课程 USP On-Demand Webinar

生物制品分析测试方法的开发和验证

Method Development and Validation of Procedures for Biologics

讲师介绍 Instructor:

Krishna Menon 博士，美国药典委员会印度分部全球生物制品部门高级科学与标准事务联络人
Krishna Menon, Ph.D., Senior Science and Standards Liaison, Global Biologics, USP-India

作为美国药典委员会印度分部生物制品部门高级科学与标准事务联络人，Menon 博士主要负责生物制品各论和标准物质开发工作。她在加入 USP-India 之初担任生物制品和生物技术实验室总监，负责生物实验室设备、能力、技术团队的筹建。2011-2013 年间，她负责 8-10 个蛋白和疫苗各论开发的管理工作。

Menon 博士拥有近 15 年生物药行业工作经验。2003-2010 年，Menon 博士曾任职于印度 Intas 生物制药公司，领导 35 人团队从事治疗性重组蛋白的分析开发、产品特性和验证工作，参与了 6 个生物产品的成功商业化进程，并共同领导开发了用于欧洲市场的第一个印度生物类似药非格司亭。此外，Menon 博士带领团队成功完成了多个向美国和欧洲客户提供的产品开发和转移项目。Menon 博士拥有印度巴罗达大学微生物博士学位，在日本大阪大学和美国加州柏克莱大学完成分子生物学博士后工作。

课程有效期 Access Duration:

课程在线观看有效期：自在线报名成功日起，14 天内有效，逾期课程访问通道将自动关闭。

(报名成功后您会收到课程登录信息通知邮件)

Access to this course expires 14 days from the date of registration or until you mark it 'Complete' in your transcript—whichever occurs first.

培训费用 Fee: 1200 元人民币/人 RMB 1200/attendee

报名方式 Register Procedures:

1. 点击[这里](#) ([课程报名](#)) 进行在线报名。

USP-China 收款账户: USP-China account

收款人 Beneficiary: 美药典标准研发技术服务(上海)有限公司

账号 Account No.: 6841 12464 120

银行 Bank: 美国银行有限公司上海分行

2. 发票领取: 快递/邮寄方式提供 Invoice is available by express after successful registration