

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:

2023年5月16日 中国上海

May 16, 2023 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。通过学习，您将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.

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：2023年5月9日）

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

2023年5月16日 上海

讲师 Instructor:

凌霄 博士，美国药典委员会中华区对外事务总监 **Xiao Ling, Ph.D., Director, External Affairs, USP China**

美国药典委员会中华区总部对外事务总监、第十二届中国国家药典委员会委员、山东大学硕士研究生导师。毕业于山东大学药学院，获天然药物化学博士学位，2009-2010 年在美国 Virginia Commonwealth University 从事博士后研究工作，2018 年在美国药典委员会从事访问科学家（visiting scientist）工作。2002-2019 年在药检系统从事化学药品和药用辅料的质量控制和标准制修订工作。致力小分子化学药和药用辅料的质量研究与控制，以及药典间的国际合作和交流。

Dr. Ling is the Director of External Affairs of USP China. She is also a member of the 12th Chinese Pharmacopoeia Committee and M.A. Tutor of Shandong University. During 2009 to 2010, she carried out postdoctoral research at Virginia Commonwealth University, USA. In 2018, she worked as a visiting scientist in USP. During 2002 to 2019, she was responsible for quality control and standards revision of chemicals medicines and pharmaceutical excipients in regulatory system. She is dedicated to the quality research and control for small molecule chemicals and pharmaceutical excipients and promotes the international cooperation and exchange among different Pharmacopoeia organizations.

日程 Agenda:

时间 Time	主题 Topic	
9:00-12:00	签到	Registration
	美国药典书面标准— 结构	USP Documentary Standards – Structure
	USP 通则<1225>法定方法验证 — 验证参数：专属性、精密度、准确性、线性和范围、检出限 / 定量限、耐受性	USP <1225> Validation of Compendial Procedures - Validation Parameters: Specificity, Precision, Accuracy, Linearity and Range, Detection/Quantification Limit, Robustness
12:00-13:00	午餐	Lunch
13:00-17:00	验证参数（续） — 专属性、精密度、准确性、线性和范围、检出限 / 定量限、耐受性	Validation Parameters (continue) - Specificity, Precision, Accuracy, Linearity and Range, Detection/Quantification Limit, Robustness
	通则 <621> 色谱 — 系统适用性	USP <621> Chromatography — System Suitability
	通则<1226> 法定方法确认	GC<1226> Verification of Compendial Procedures
	通则<1224> 分析方法转移	GC<1224> Transfer of Analytical Procedures
17:00-17:30	答疑	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
2023年5月16日 上海

培训地点 Location:

上海王宝和大酒店

地址：上海市黄浦区九江路 555 号（地铁 2 号线、10 号线，南京东路站 4 号口，步行距离 270 米）

电话：021-53965000

备注：培训课不统一安排住宿，请自行联系酒店订房。（若需要，可联系我们了解周边酒店信息供参考）

培训费用 Fee: 1,800 元人民币/人 RMB 1,800/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：2023 年 5 月 9 日） Make online registration and payment by May. 9, 2023.

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：课程当天签到时领取、或课后快递提供

Invoice is available at the Registration Desk of training room or after the course.