

美国药典分析方法生命周期和 AQbD 研讨会： ICH Q14/Q2(R2) 及药典方法

USP Workshop on Analytical Procedure Lifecycle and AQbD: ICH Q14/Q2(R2) and Compendial Approaches

2024年4月15日 中国·上海 Apr. 15, 2024 Shanghai, China

邀请函 Invitation

会议介绍 Introduction:

美国药典委员会邀您参加2024年4月15日在中国上海举行的“分析方法生命周期和AQbD研讨会”。研讨会将重点关注制药领域分析方法验证的演变，强调基于AQbD 原则的“分析方法生命周期”模式。探讨药典方法，包括USP通则<1220>中的整体三阶段分析方法生命周期框架和其他USP验证相关章节。讲座将涵盖分析目标概况 (ATP)、方法设计（第1阶段）期间 QbD 原则的应用，以及方法性能验证和持续监控（第2和第3阶段）等概念，包括在第3阶段可使用的工具（如控制图）以确保方法的适用性。研讨会还将讨论 ICH Q14 和 Q2(R2) 指南，强调知识和质量风险管理的关键作用。通过多个案例展示 AQbD 在药品质量控制方法开发和验证中的实际应用。

The U.S. Pharmacopeia invites you to the 'USP Workshop on Analytical Procedure Lifecycle and AQbD' on April 15th, 2024. This workshop will focus on the evolution of analytical procedures validation in the pharmaceutical landscape, emphasizing the "procedure life cycle" approach based on AQbD principles. Discussions will explore compendial approaches, including the holistic 3-stage procedure lifecycle framework from USP General Chapter <1220> and other USP validation-related chapters. Talks will cover concepts like Analytical Target Profile (ATP), application of QbD principles during procedure design (stage 1) and strategies for procedure performance qualification and ongoing monitoring (stage 2 and 3), including tools (e.g., control charting) that can be used to ensure procedure fitness for use at stage 3. The workshop will also address the implications of ICH guidelines Q14 and Q2(R2), emphasizing the key role of knowledge and quality risk management. Case studies will illustrate practical AQbD application in the development and validation of procedures for pharmaceutical quality testing.

参会对象 Participants:

小分子药和生物制品领域的原料药/制剂质量、研发人员；药典联络、法规事务人员；合同研究机构的实验室经理、分析化学师；法规监管人士；分析方法研究的学术机构/科研单位人员；以及其他对研讨会主题感兴趣的人员。

Chemical medicine and Biologics API/formulation QC/QA/R&D managers and staff; compendial liaison, regulatory affairs; CRO lab manager and analytical chemists; regulators; academic research involving analytical procedures; others interested in the topics of the workshop.

美国药典分析方法生命周期和 AQbD 研讨会： ICH Q14/Q2(R2) 及药典方法

USP Workshop on Analytical Procedure Lifecycle and AQbD: ICH Q14/Q2(R2) and Compendial Approaches

2024年4月15日 中国·上海 Apr. 15, 2024 Shanghai, China

会议日程 Agenda:

8:30-8:40	欢迎开场 Welcome Opening 岑国山, 美国药典委员会副总裁兼中华区总经理 Geoff Tsen, Vice President & General Manager, USP, China
8:40-9:00	2025 年版《中国药典》(9101 分析方法验证指导原则)修订简介 Introduction to the Revision of Ch.P 2025 (9101 Analytical Procedure Validation Guideline) 王玉, 江苏省食品药品监督检验研究院原副院长 Yu Wang, Former Deputy Director, Jiangsu Institute for Food and Drug Control, China
9:00-10:30	分析方法验证: 传统方式及生命周期方式-美国药典通则<1220> Analytical Procedure Validation: Traditional Concept and the Lifecycle Approach-USP <1220> Amanda Guiraldelli, 美国药典委员会科学事务经理 Amanda Guiraldelli, Scientific Affairs Manager, USP, Switzerland
10:30-10:50	问答 Q&A
10:50-11:10	茶歇 Coffee Break
11:10-11:40	ICHQ14 and Q2(R2) 带来的影响 Implications of ICHQ14 and Q2(R2) Amanda Guiraldelli, 美国药典委员会科学事务经理 Amanda Guiraldelli, Scientific Affairs Manager, USP, Switzerland
11:40-12:10	分析目标概况 Analytical Target Profile Amanda Guiraldelli, 美国药典委员会科学事务经理 Amanda Guiraldelli, Scientific Affairs Manager, USP, Switzerland
12:10-12:30	问答 Q&A
12:30-13:30	午休 Lunch Break
13:30-14:00	阶段 3: 分析方法性能持续验证 Stage 3 – Ongoing Procedure Performance Verification Amanda Guiraldelli, 美国药典委员会科学事务经理 Amanda Guiraldelli, Scientific Affairs Manager, USP, Switzerland
14:00-14:40	案例分析 1: 应用 AQbD 原则开发稳定性指示方法 Case Study 1: Stability Indicating Method Development Using AQbD Principles Amanda Guiraldelli, 美国药典委员会科学事务经理 Amanda Guiraldelli, Scientific Affairs Manager, USP, Switzerland
14:40-15:00	问答 Q&A
15:00-15:20	茶歇 Coffee Break
15:20-15:50	案例分析 2: APLC 指导下的达玛烷型总皂苷 ¹H qNMR 方法开发 Case Study 2: Application of the Analytical Procedure Lifecycle Concept to a Quantitative ¹H NMR Method for Total Dammarane-Type Saponins 杨嘉誉, 浙江大学药学院 Jiayu Yang, College of Pharmacy, Zhejiang University, China
15:50-16:20	案例分析 3: AQbD 理念在 Elisa 类检测方法开发及验证中的运用 Case Study 3: ELISA Assay Method Development and Validation Using AQbD Principles 韩璐, 北京祥瑞生物制品股份有限公司 Lu Han, Simcere Sanroadbio, China
16:20-16:40	问答 Q&A
16:40	结束 Wrap-up

美国药典分析方法生命周期和 AQbD 研讨会： ICH Q14/Q2(R2) 及药典方法

USP Workshop on Analytical Procedure Lifecycle and AQbD: ICH Q14/Q2(R2) and Compendial Approaches

2024年4月15日 中国·上海 Apr. 15, 2024 Shanghai, China

会议地点 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

Address: No.777 Zhangyang Road, Pudong District, Shanghai

会议语言 Language:

中文/英文（提供同传服务） Chinese / English (simultaneous interpretation will be offered)

参会费 Fee: 人民币500元/人 RMB 500/person

注：含茶歇及午餐，差旅等其他费用自理。Including fees of attending, coffee break and lunch only.

报名方式 Register Procedures:

1. 在线报名、缴费（截止日：2024年4月8日） Make online registration and payment by Apr. 8, 2024.
请点击[这里](#)（[会议报名](#)）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：会后发送电子发票至参会者邮箱
E-invoice will be sent by email after the conference.