

分析方法的验证、确认和转移
Validation, Verification and Transfer of Analytical Procedures
2025年6月16-17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
		验证的定义和参数	Definition and Parameters of Validation
		USP 通则<1225>和 ICH Q2 (R2) 比较	Comparison of USP <1225> and ICH Q2 (R2)
	12:00-13:00	午餐	Lunch
	13:00-17:00	专属性	Specificity
		精密度	Precision
		准确度	Accuracy
		线性和范围	Linearity and Range
		检出限 / 定量限	Detection/Quantification Limit
		耐用性	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
		方法转移方案	The transfer protocol
		方法转移报告和文件	Transfer Report and Documentation
		通则 <1220> 分析方法生命周期、ICH Q14 分析方法开发	USP <1220> Analytical Procedure Lifecycle, ICH Q14 Development of Analytical Procedures
	16:30-17:00	问答	Q&A

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