



## 2019 USP 課程

時間/地點 Time/Location:

2019 年 05 月 27 日(一) **僅此一場，席次有限，敬請把握機會!**

**生物製品分析測試方法的開發和驗證**

Analytical Test Procedure Development and Validation: Approach for Biologics

- **課程地點:中國文化大學建國本部大夏館-B1 國際會議廳**
- **地址:台北市大安區建國南路二段 231 號**



課程簡介 Course Description:

作為美國藥典委員會全新推出的生物製品和生物技術類藥典培訓課程，課程全面介紹生物製品分析測試的方法開發(分析控制策略)、方法性能、方法驗證的關鍵環節。課程結合案例分析對方法開發進行詳細介紹，通過系統適用性案例來闡述方法性能的重要性，並說明學員熟悉美國藥典與生物製品分析相關通則，詳細介紹美國藥典通則<1225>方法驗證的具體要求。同時，課程以美國藥典委員會生物實驗室的相關案例為基礎詳細介紹如何評估及選擇驗證參數。通過學習，您將瞭解有關生物樣本分析的方法開發基本原理，使用合適的系統適用性來評估方法性能的重要性，識別開發生物製品系統適用性樣品及分析方法可接受標準的關鍵考量，以及生物製品分析方法的驗證與驗證參數評估的關鍵點。

參加人員 Who Should Attend:

從事生物製品分析方法開發和驗證工作的科研人員、主管、經理、監管或審查方面的專業人士設計，包括分析人員、研發人員、QC人員、QC和研發經理、CRO/CMO人員等。

講師介紹 Instructor Introduction: (英文授課)

Krishna Menon 博士，美國藥典委員會印度分部全球生物製品部門高級科學與標準事務聯絡人

Menon 博士主要負責生物製品各論和標準物質開發工作。2011-2013 年間，她負責 8-10 個蛋白和疫苗各論開發的管理工作。

Menon 博士擁有近 15 年生物藥行業工作經驗。2003-2010 年，Menon 博士曾任職于印度 Intas 生物製藥公司，領導 35 人團隊從事治療性從組蛋白的分析開發、產品特性和驗證工作，參與了 6 個生物產品的成功商業化進程，並共同領導開發了用於歐洲市場的第一個印度生物類似藥非格司亭。此外，Menon 博士帶領團隊成功完成了多個向美國和歐洲客戶提供的產品開發和技術轉移專案。

報名方式: **書面報名(紙本報名表)**/**線上報名:[線上報名表\(點擊連結\)](#)**/掃描上方 QR CODE 連結

主辦單位：友和貿易股份有限公司

## 2019 年 USP 課程 報名 表

報名方式採書面或線上報名:[線上報名表\(點擊連結\)](#)      報名截止日期:2019 年 05 月 17 日

公司名稱	中文： <small>(發票開立抬頭·需開立其他抬頭請告知)</small>	統一編號：	
	聯絡地址：	傳真：	
1.姓名	中文：	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	英文註 <sup>1</sup> (大寫)：	職稱	
	聯絡電話： <span style="float: right;">ext.</span>	手機	
	Email：	餐食	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
	場次-中國文化大學建國本部大夏館 地址:台北市大安區建國南路二段 231 號 <b>5/27(一)-生物製品分析測試方法的開發和驗證[每人費用:\$3500(含稅)]</b>		
2.姓名	中文：	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	英文註 <sup>1</sup> (大寫)：	職稱	
	聯絡電話： <span style="float: right;">ext.</span>	手機	
	Email：	餐食	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
	場次-中國文化大學建國本部大夏館 地址:台北市大安區建國南路二段 231 號 <b>5/27(一)-生物製品分析測試方法的開發和驗證[每人費用:\$3500(含稅)]</b>		
課程費用	每場每人費用:\$3500(含稅) 共            人 總金額共            元 匯款/轉帳後請通知以視報名完成·若多人同時匯款請在下方備註參加者姓名。 備註:		
匯款/轉帳	日期:	匯款帳號(後五碼):	
	金額:	匯款戶名: <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 個人戶名_____	
繳費資訊	戶名: 友和貿易股份有限公司		
	銀行: 009 彰化銀行 林口分行      帳號: 9689-01-59888-9-00		

註 1: 課程結束後將頒發培訓證書·英文姓名為參加培訓證書上所呈現之姓名·請以英文大寫字母(ABCDEFGH...)正楷填寫;並請務必確認(護照拼法...);一經報名傳回 USP 確認後即不得修正。

☞線上報名表([點擊連結](#)或掃描右方 QR CODE)/

傳真:02-2600-1008/ EMAIL: hao-i@uni-onward.com.tw

聯絡電話:02-2600-6699#822 林浩儀小姐/#807 鄭秀芳小姐

