附件2：

7月18日下午技术培训班

技术培训一

主题：生物活性方法开发与验证

地点：沈北厅（会议中心二层）

**培训内容：**

1. **DOE（设计、优化与方法验证）**在生物活性方法开发与方法验证中的应用
   * 美国药典生物活性方法的相关章节
   * 设计报告基因法分析生物活性的考量因素
   * 稳定细胞株的选择
   * 方法专属性
   * 分析方法优化
   * 生物活性方法验证的法规要求
   * 采用DOE进行生物活性方法验证的优势
   * 如何有效地设计DOE影响因素
   * 如何高效地实施DOE实验
   * DOE实验结果的分析
2. 生物活性方法的平行性分析

**培训讲师：**

丛 梅 博士，美国普洛麦格公司首席科学家

胡朝红 博士，上海美雅珂生物技术有限责任公司CEO

姜绪荣 博士，阿斯利康制药公司Bioventures质量和技术总监，美国华人生物制药科技协会会长

技术培训二

主题：理化特性分析与QC

地点：沈溪A厅（会议中心一层）

**培训内容：**

1. LC以及LC/MS分析工作中样品前处理、色谱柱选择和分析方法开发与优化
   * 完整蛋白纯度与含量分析
   * 肽图分析
   * 糖基化修饰分析
2. 分析数据完整性与计算机化系统验证的要求和实施
   * 数据可靠性的法规要求
   * 数据可靠性的稽查热点
   * 计算机化系统验证的要求
   * 实验室数据管理的规划和设计方案
3. 生物药物分析热点与前沿技术方案探讨：
   * 生物药物分离与表征最新技术与流程分享
   * AssayMAP技术与最新生物样品前处理方法
   * ADC药物表征
   * 实验室效率提升解决方案
   * 案例分享

**培训讲师：**

陈 熙 博士，杜敏 博士，张玉书 沃特世科技（上海）有限公司

鲁 锐 博士，张曼玉 博士，米建秋 博士，安捷伦科技（中国）有限公司

周志贵 博士，上海奥浦迈生物科技有限公司