

中国食品药品检定研究院

中检培训函〔2023〕356号

中检院关于举办生物活性测定法建立 与验证培训班的通知

各有关单位：

生物活性测定法（Bioassay，简称生测法）的建立和验证是确保制品日常生物检定工作顺利开展、保证检测结果准确可靠的重要依据；是质量保证体系关键控制点之一；也是GMP、实验室认证等各种认证认可的重点审核内容。为使从业人员能系统掌握中国药典-通则9401《生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则》的内容和国际常见相关法规中关于生测法建立和验证的相关知识，全面提升药品行业内生测法开发和验证等全生命周期管理的水平，中国食品药品检定研究院定于2023年8月9日—10日在江苏省南京市举办生物活性测定法建立与验证培训班。培训将免费提供验证示例和自主开发的生物活性测定法验证统计软件（BMV）进行实操演练，现将有关事项通知

如下:

一、组织机构

主办单位: 中国食品药品检定研究院。

二、培训师资

将邀请中国食品药品检定研究院和行业内资深专家进行授课。

三、培训对象

从事生物活性测定法建立、验证和应用的生产研发单位、大专院校、科研院所、检验检测机构和相关监管机构工作人员等。

四、培训内容及要求

- (一) 方法学研究的基本理论和常用术语及辨析;
- (二) 国内外关于生测法的法规及最新进展介绍;
- (三) 生测法的建立和验证中的主要问题剖析;
- (四) 生测法建立中的专属性、适用性及模型选择原则;
- (五) 生测法建立中的稳健性及方法操作设计空间(MODR)的评估;
- (六) 生测法验证的设计方案、样本量、和数据统计分析;
- (七) 生测法满足预期用途的判断标准及其评价指标;
- (八) 生测法的确认和长期能力监控;

(九) 生测法验证典型计算实例;

(十) 生测法验证统计软件 (BMV) 的使用说明和注意事项

注: 具体培训内容和日程以报名系统中公布的内容为准。

请参加者自带笔记本电脑 (Win7 以上系统)。

五、培训时间、地点

(一) 培训时间: 2023 年 8 月 9 日—10 日授课, 8 日上午 11 点开始报到, 培训结束后均可撤离。

(二) 报到地点: 南京黄埔大酒店大堂。

(三) 培训地点: 南京黄埔大酒店内 (详见报到时发放的培训指南)。

六、培训方式

(一) 培训形式

培训采取现场授课的形式开展。

(二) 培训证书

培训结束后, 学员可登录培训系统查看或下载培训证书。

1. 移动端: 学员可在“中国药检”微信公众号 → “中检云课” → “我的” → “我的证书” 查看或下载培训证书。

2. 电脑端: 登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址 → “我的” → “我的证书” 查看或下载培训证书。

七、报名程序

培训支持团队或个人方式报名。

(一) 移动端：微信扫描下方二维码，登录后即可报名参加本次培训班。或关注“中国药检”微信公众号后，点击“中检云课”查看本次培训班信息并进行报名。



(二) 电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址查看本次培训班信息并进行报名。

(三) 本次培训名额有限，请尽快报名，满额即止。

(四) 如遇疫情等不可抗力因素导致培训班延期或取消，届时将另行通知。

八、培训费用

(一) 培训费

本次培训班培训费 3200 元/人（包括培训师费、场地费、材料费、证书费、培训期间餐费以及其他费用）。

(二) 培训费缴纳方式

1. 微信支付

学员在公众号内提交报名信息后进入确认订单页，选择微信支付方式，点击提交跳转至微信支付，完成后在“已报名”或“我的”—“我的已报名”可查看。微信支付培训费不产生任何手续费，培训报名确认以最终缴费时间为准。

2.单位支付

支持公对公汇款和个人汇款（柜台汇款和网银汇款等），为确保汇款及时到账，请参训学员务必在8月3日前将款汇出，并于汇款时标注“生物活性培训+参训人姓名”。单位支付需要上传单位支付凭证至中检云课平台，提交并经审核完成后，可在“已报名”或“我的”—“我的已报名”中查看。

收款单位：中国食品药品检定研究院

账号：0200001509089202642

开户行：中国工商银行北京永定门支行

开户行号：102100000152

（三）发票

本培训班开具培训费发票，分为增值税普通发票（电子发票）、增值税专用发票（纸质发票）。

学员需要在报名系统中认真选择发票类型并填写发票信息。选择增值税普通电子发票的学员可自行在报名系统查看开票状态和下载发票；选择纸质专用发票的学员可在培训报到时

领取发票，未及时开具导致现场无法领取发票的，我院将在培训结束后根据学员在报名系统填写的邮寄地址进行邮寄。所有发票均由中检院确认收到款项后开具。学员可以通过以下方式查看开票状态。

1.移动端：学员可在中国药检公众号→“中检云课”→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

2.电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

九、其他事项

（一）南京黄埔大酒店（推荐）

本次培训住宿费用自理，参训学员自行与酒店结算。

1.住宿费（本次培训班优惠价格）：

标准大床房：420 元/天/间（含早）

标准双人间单住：420 元/天/间（含早）

标准双人间拼住：210 元/天/床位（含早）

2.房源有限，为确保顺利入住，请确定报名后尽快扫描下方二维码填写住宿需求信息，便于酒店预留房间。



(二) 本次培训不安排接送站, 请学员自行前往酒店, 交通费用自理。

乘车路线:

1. 南京站

在南京站乘坐地铁 1 号线 (中国药科大学方向) 至新街口地铁站, 站内换乘地铁 2 号线 (经天路方向) 至西安门站下车 (1 号口出), 步行 785 米至南京黄埔大酒店。

2. 南京禄口国际机场

在禄口机场地铁站乘坐 S1 号线机场线 (南京南站方向) 至南京南站, 站内换乘地铁 3 号线 (林场方向) 至大行宫地铁站, 站内换乘地铁 2 号线 (经天路方向) 至西安门地铁站下车 (1 号口出), 步行 785 米至南京黄埔大酒店。

3. 南京汽车客运站

步行 433 米至南京站地铁站乘坐地铁 3 号线 (秣周东路方向) 至大行宫地铁站, 站内换乘地铁 2 号线 (经天路方向) 至西安门地铁站下车 (1 号口出), 步行 785 米至南京黄埔大酒店。

十、联系方式

(一) 中国食品药品检定研究院教育培训中心

庞老师, 电话: 010-53851491, 手机: 15313386335

王老师, 电话: 010-53851305, 手机: 18910892088

发票业务咨询:

马老师, 电话: 010-53851490, 手机: 15801569950

(二) 中国食品药品检定研究院化药所药理室

业务相关问题咨询:

张老师, 电话: 010-53851631, 手机: 18701582123

(三) 培训报名技术支持

系统报名操作等相关问题咨询:

李老师: 18834135839

田老师: 15631605091

(四) 南京黄埔大酒店

地址: 南京市玄武区 2-2 号

丁经理, 手机: 15050582311



中国食品药品检定研究院
2023年5月15日

(公开属性: 主动公开)