

■分析法バリデーションの目的: バラツキの原因の把握と判定基準

■規格設定における妥当性根拠と室内再現精度との関連性

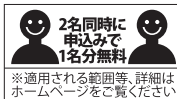
■試験方法と分析能パラメータ~確認試験、示性値、生物活性、含量

■局方試験を設定した場合の適格性の確認



# 各種試験方法の適切な精度管理と分析法バリデーションの実施方法

~試験方法と分析能パラメータ、およびその評価~



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年1月28日(火) 10:30~16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 2F 205
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 大杉バイオファーマ・コンサルティング(株) CMC開発コンサルタント 伊東 雅夫 氏 [元 中外製薬(株) 品質保証部 副部長]

**趣旨** 分析法バリデーションが医薬品の製造承認申請に不可欠なデータであることは認識されているが、試験検査室における精度管理の重要性や品質変化を正確に確認できる能力を有するために必要な要件といった視点にまでは十分な配慮はとられないようである。  
確かに承認取得もマイルストーンとしては必要な目標ではあるが、承認取得後の長期に渡るライフサイクルを通じて適切な精度管理を一貫して履行することの方が製造業者としてはより重要と思われる。  
今回、恒常的な品質試験が可能なように、化学合成医薬品及びバイオ医薬品の各種試験方法に着目した分析法バリデーションの実施方法を解説します。

- プログラム**
- 分析法バリデーションの目的: バラツキの原因の把握と判定基準
  - 規格設定における妥当性根拠と室内再現精度との関連性
  - 確認試験: 試験方法と分析能パラメータ(特異性)
    - IRによる確認試験: 特異性の考え方と試験方法における判定基準
    - ペプチドマップによる確認試験: 構造決定に用いた試験方法の採用と確認試験に使用する際の注意点
  - 示性値: 試験方法と分析能パラメータ
    - 糖鎖プロファイル: 標識化によるHPLC法(特異性、精度)
  - 純度試験: 試験方法と分析能パラメータ
    - 定量による純度試験(HPLC法、ELISA試験)
    - 限度試験による純度試験
    - 直線性の判定基準の考え方
    - 検出限界・定量限界の評価方法
  - 生物活性: 試験方法と分析能パラメータ
    - Cell-Based-Assay: 平行性検定法での特異性、直線性、真度
  - 含量: 試験方法と分析能パラメータ
    - HPLC法での併行精度と室内再現精度
    - 実験計画法の直行表L8を利用した室内再現精度の評価
    - 一元配置分散分析による併行精度と室内再現精度の評価
    - コジマデザインによる室内再現精度の評価
    - 実際の試験方法でのリスクを配慮した室内再現精度の評価方法
  - 局方試験を設定した場合の適格性の確認
    - KF法による凍結乾燥製剤の水分
    - エンドトキシン試験
    - 微生物限度試験・無菌試験
- 質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200123 (分析法バリデーション)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。  
●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日: 土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com

**FAX 03-5733-4187**

HPからもお申込みができます

検索サイトで

**C200123 分析法バリデーション**

で検索!