

～ICHの新トピック(Q3E)～ より実践的な学びが期待

◎ ガイドラインを読んだだけではわからない内容やノウハウを紹介【欧米でのE&L試験の実績から】

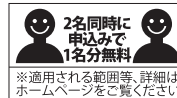
◎ 講座を通して得た知識を「試験デザイン実施ケース【1】【2】」でディスカッションを行うことでより落とし込むことができる!



国内外規制動向をふまえた E&L (Extractables and Leachables) 試験・評価の実際

具体的な分析事例:

「注射容器からの抽出物の分析」「シングルユースバッグからの抽出物の分析」



日時	2020年5月28日(木) 13:00～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F K
受講料	49,500円 ⇒ S&T会員 46,970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45,000円+税4,500円 会員: 本体42,700円+税4,270円)		資料付

講師	ユーロフィン分析科学研究所(株) 分析研究第2部 テクニカルスーパーバイザー 肥田木 道生 氏
紹介	<p>【略歴】 アステラス分析科学研究所株式会社→ユーロフィン分析科学研究所株式会社(転職ではなく、事業譲渡により会社が変わりました)</p> <p>【主な研究・業務】 医薬品の品質試験, 安定性試験, 分析法バリデーション, 試験法開発, E&L試験の試験責任者</p>

趣旨 Extractables & Leachablesは、昨年6月にICHの新トピック(Q3E)として採択されることが決まり、日本の医薬品業界において注目度が上がっています。日本ではあまりなじみがありませんでしたが、欧米では10年以上前から医薬品開発において求められている規制要件であります。ユーロフィングループには、欧米でのE&L試験の実績が10年以上あります。本講座ではそれらのノウハウを基に、ガイドラインを読んだだけではわからない内容までご紹介致します。

プログラム	<p>1. E&Lの概要</p> <p>2. 規制動向</p> <ul style="list-style-type: none"> 歴史的な流れ 主要なガイドラインの概要 今後の規制動向 <p>3. E&L試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験の進め方の概要 試験デザイン時に考慮する事項 <p>4. 具体的な分析事例</p> <ul style="list-style-type: none"> 注射容器からの抽出物の分析 シングルユースバッグからの抽出物の分析 <p>5. ディスカッション</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験デザイン実施 ケース1 試験デザイン実施 ケース2 <p>6. よくある質問集</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/></p>
--------------	--

※テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円) 【会場受講】または【WEBセミナー】のいずれかをご選択いただけます。詳細はホームページをご確認下さい。

■ 2名同時申込みで1名分無料 ■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をさせ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 C200513 (E&L)

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。

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

● 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。

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