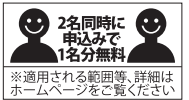


- ✓ 目的物質由来不純物及び製造工程由来不純物の管理手法(製造管理及び品質管理)
- ✓ 製造管理手順(不純物のクリアランス能力の確保とその妥当性説明)につき、開発中の対応並びにCTDへの提示内容を解説



【Webセミナー(アーカイブ配信)】 バイオ医薬品の不純物管理

～MCB/WCBの特性解析とウイルス安全性を含む製造工程由来不純物の製造管理及び品質管理並びに目的物質・目的物質関連物質・目的物質由来不純物の不均一性を考慮した製造管理及び品質管理～

日時	2021年2月19日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
受講料	55,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 52,250円 (定価:本体50,000円+税5,000円 E-Mail案内登録価格:本体47,500円+税4,750円)	E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。	資料付 会場受講のみ昼食有

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/E-mail案内登録価格 33,440円) このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

講師 大杉バイオフィーマ・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 不均一性を有するバイオ医薬品の不純物(目的物質由来不純物及び製造工程由来不純物)の管理手法(製造管理及び品質管理)につき、解説する。患者/被験者への安全性を十分配慮した製造管理手順(不純物のクリアランス能力の確保とその妥当性説明)につき、開発中の対応並びにCTDへの提示内容を解説する。出荷試験に用いる純度試験の設定のポイント並びに生産管理上必要となる試験方法の精度を担保するための分析法バリデーションの提示方法(実施方法)のポイントについても解説する。

- ねらい**
- ・原材料と製造工程由来不純物との関連性の理解 ～安全性の配慮と必要となる検討項目
 - ・ウイルス安全性の実施時期とチャレンジテストの概要・必要性
 - ・製造工程由来不純物は、工程内管理試験か出荷試験として管理すべきか
 - ・目的物質・目的物質関連物質と目的物質由来不純物の規格の設定手法
 - ・分析法バリデーションで確認すべき検討内容(計画、判定基準)

プログラム	1. バイオ医薬品の不純物の取り扱い <ul style="list-style-type: none"> ・原薬・製剤の製造プロセスの概要と管理すべき重要プロセス ・原材料の管理 MCB/WCBの特性評価 ・CQAの設定と管理が必要な不純物の特定 目的物質及び目的物質関連物質と目的物質由来不純物との関連 製造工程由来不純物のアセスメントと特定 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造工程由来不純物の管理手法 クリアランス能力と工程内管理試験(又は出荷試験での管理) ・目的物質/目的物質関連物質と目的物質由来不純物の管理手法
	2. 製造管理 <ul style="list-style-type: none"> ・混入汚染物質・ウイルス安全性の管理手法 ウイルスの不活化とクリアランス能力(チャレンジ試験) 未加工/未精製バルクでの工程内管理の必要性 	<p>3. 品質管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規格及び試験方法の設定 純度試験の要点 システム適合性の重要性 ・精度管理の必要性 試験方法の記載内容と分析法バリデーションの要件(許容基準) ・分析法バリデーションの要点と手法 <p>□質疑応答・名刺交換□</p>

※書籍のポイントについて解説します※業界団体から抗体医薬品を対象としたモジュール 2.3 モックアップが出ている一方、さらにプラスして、実際に作成する際の観点にさらに踏み込んだ記載方法を希望する多くの声にお答えした充実の1冊!『<バイオCTDシリーズ2>バイオ医薬品(抗体医薬品)CTD-CMC記載の要点』

■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E-mail案内登録をしていただいた場合に限り。 ※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 C210227 (バイオ不純物) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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	E-Mail案内登録価格 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	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 現地現金払い	<input type="checkbox"/> 現地カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望	

- 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
https://www.science-t.com