



バイオ／抗体医薬品の品質管理においては、適切な品質規格の設定と分析手法の選択が重要！
試験手法、規格設定及び安定性試験実施に関する知見を紹介します。

【Live配信(リアルタイム配信)】 バイオ／抗体医薬品における品質試験／安定性試験と 品質規格設定の実際



～品質規格項目と規格値の考え方～

日時	2021年7月28日(水) 14:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	35,200円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 29,700円/E-Mail案内登録価格 28,160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。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

講師 紹介 スペラファーマ(株) 開発分析研究本部 主席研究員 博士(薬学) 山田 英丙 氏

【主な研究・業務】
医薬品の分析及び規格の設定
医薬品の安定性試験の実施
医薬品の特性解析

【業界での関連活動】
関西医薬品協会 バイオ医薬品分科会 サブリーダー

趣旨 バイオ／抗体医薬品の品質管理においては、適切な品質規格の設定と分析手法の選択が重要である。
本講演では、抗体医薬品の開発において、品質管理に用いられる分析手法の概要と技術動向について紹介を行う。
また、品質規格設定における考え方や安定性試験の実施についても、知見を紹介する。

プログラム	1. スペラファーマが提供する医薬品開発及び分析サービスの紹介 2. バイオ／抗体医薬品の概要 2.1 バイオ／抗体医薬品の特徴について 2.2 バイオ／抗体医薬品の製造プロセスについて 2.3 バイオ／抗体医薬品が有する不均一性について 3. バイオ／抗体医薬品の品質試験法について 3.1 力価試験 3.2 確認試験 3.3 純度試験	3.4 電荷プロファイル 3.5 糖鎖プロファイル 3.6 工程由来不純物試験 4. バイオ／抗体医薬品の品質規格設定について 4.1 品質規格項目の考え方 4.2 品質規格値の考え方 5. バイオ／抗体医薬品の安定性試験について 5.1 長期・加速試験の実施について 5.2 苛酷試験・その他の試験の実施について
-------	---	---

質疑応答

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能なか、接続可能なか等をご確認ください。
・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただきます。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17,600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 C210716 (バイオ品質試験) お申し込みにはS&T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	※申込みに関係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

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

●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。

S&T 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