

「なぜエンドトキシン試験が必要か？」を再認識していただき、エンドトキシン試験法の重要性をお伝えし、品質管理試験でのデータの信頼性(データインテグリティ)や新たなバイロジエン試験についても、ご説明させていただきます。

# 【Live配信(Zoom使用)or アーカイブ配信】 《医薬品・医療機器・再生医療等製品における》 エンドトキシン試験法・規格値設定とバリデーション ～試験法を行う上での留意点や、細胞を使用したバイロジエン試験について～



※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	2021年9月6日(月) 13:00~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	49,500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:35,200円/※E-Mail案内登録価格 33,440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」割引を適用させて頂きます。		資料付

講師

紹介

ロンザ株式会社 バイオサイエンス事業部 プロダクトスペシャリスト

益田 多満喜 氏

【主な研究・業務】

エンドトキシン関連製品、試験法の学術・技術サポート業務

【業界での関連活動】

医薬品等でエンドトキシン測定にかかる日本薬局方、測定方法等の情報提供活動  
および操作法指導等の活動や学術技術セミナーの講師

趣旨

エンドトキシン試験法は国際調和された試験法で、注射用医薬品、医療器具等でグローバル共通の試験法の一つです。  
「なぜエンドトキシン試験が必要か？」も再認識していただき、エンドトキシン試験法の重要性をお伝えし、品質管理試験でのデータの信頼性(データインテグリティ)や新たなバイロジエン試験についても、この機会にご説明させていただきます。

プログラム

1.エンドトキシンの基礎

- 1.1エンドトキシンとは
- 1.2エンドトキシンの特性と構造など

2.エンドトキシン試験法概要、

日本薬局方エンドトキシン試験について

- 2.1エンドトキシン試験法について
- 2.2日本薬局方,EP,USP(FDA)エンドトキシン試験法の違い
- 2.3エンドトキシン試験の分析バリデーション

3.データインテグリティ

- 3.1データインテグリティとは
- 3.2エンドトキシン試験法でのCSV  
(コンピューター化システムバリデーション)
- 3.3データインテグリティから見たエンドトキシン試験

4.エンドトキシン試験法の最近の話題

- 4.1組み換え体ライセート試薬
- 4.2細胞を使用したバイロジエン試験(MAT)

□ 質疑応答 □

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。  
予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能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けます。

【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E-Mail案内登録をしていただいた場合に限ります。※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

C210911(エンドトキシン)

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	※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。		
部 帽	今後のご案内		
役 職	<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)		
ふりがな	住 所	お支払方法	
氏 名	〒	<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
TEL	FAX	通信欄	
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。 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】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  
お申込み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、請求券・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けません。  
・開催3~6日前までのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日~2日前までのキャンセル・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ことがあります。

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  
丁番 005-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<https://www.science-t.com>



FAX 03-5733-4187

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

C210911 エンドトキシン

で検索!