

12月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX : 03-5740-8766

弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「S-113」を記載して下さい。

★目的に合った分析法バリデーションの実施法を正しく理解できる！

最低限の統計知識、パラメータの評価、具体的な設定事例を通して、幅広く分析法バリデーションについての理解を深めて頂きます。

初級者のための 分析法バリデーション入門 (株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

分析バリデーションは新規申請資料の試験方法設定時に必須になる。しかし実際は申請だけでなく、日常の試験検査や品質トラブル解決のための新しい評価方法確立、洗浄バリデーションの試験方法作成、官能検査の実施など、多くの場面で重要な役割を担っている。また、分析バリデーションには統計的な知識も必要になる。

このように分析バリデーションという狭い定義(メソッドバリデーション)だけでなく、広い意味で分析バリデーションの知識が医薬品開発・製造では求められる。これらについて基本から総合的に学ぶ機会としたい。

受講後、習得できること

- ・分析バリデーション(メソッドバリデーション)を知る
- ・分析パラメーターを知る
- ・分析バリデーションに必要な統計的な知識を得る
- ・分析方法の基本を学ぶ
- ・分析で注意すべき基本を知る

- 1 分析バリデーションは何故必要か
1) バリデーションされていないと何が起きるか
- 2 分析方法は手段
・何を分析したいのか
・どこまで分析したいのか
- 2 新規分析法作成時のバリデーション
1) 新規分析法作成時メソッドバリデーション
2) 試験方法移管時のサイトバリデーション
3) 替代試験法設定のバリデーション
4) 洗浄バリデーションの試験方法のバリデーション
5) 機器のキャリブレーション
6) 機器の適格性評価(DQ, IQ, OQ, PQ)
7) ローレンスバリティ
- 3 知っておきたい統計的知識
1) パラツキの概念と分析パラツキの要因
2) 95%信頼区間
3) 相関係数と回帰式
4) F検定 & t検定
5) 分散分析

- 4 分析パラメータ
(Validation Characteristics)
1) 真度(Accuracy/Trueness)
2) 精度(Precision)
3) 特異性(Specificity)
4) 検出限界(Detection limit)
5) 定量限界(Quantitation limit)
6) 直線性(Linearity)
7) 範囲(Range)
8) 頑健性(Robustness)
- 5 分析方法の基本を知る
1) 滴定
2) 比色反応
3) 誘導体の作成
4) 分離分析
5) 結晶径の違いを知る
6) 异物の同定
・TG
・DSC
・X線回折
・FTIR
・顕微鏡
・X線マイクロアナライザー
- 6 分析方法の設定事例
1) UV法をHPLC法へ
2) 糖の滴定をHPLCへ
3) 分析の自動化
4) 特殊な分析方法の開発
- 7 分析方法の失敗事例
1) 標準品の評価が分析方法で異なる
2) 不良試験方法の対応
・製造販売承認書の機器廃棄
・OOSを起こしやすい製剤
- 8 替代試験方法使用時の注意事項
1) 製造段階の管理値との関係(OOT設定)
2) 経年での評価
- 9 試験者の教育訓練と認定
1) 認定期制
2) 試験方法のノウハウ集
(研修資料)

<質疑応答>

＜申込要領＞

- 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
- 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
- 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。
止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい
(受付時間9:00-17:00)。
以下の規定に基づき料金を申し受けます。
開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。
振込手数料はご負担下さい。
- 最小催行人数に満たない場合等、
事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

＜主催＞
///情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL : 03-5740-8755 FAX : 03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

＜講師割引適用について＞

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,800引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがありますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き

2名以上参加 更に¥2,160 引き

セミナー名	初級者のための分析法バリデーション入門			開催日 12月 17日
会社名	住所	〒		
所属・役職	TEL	FAX		
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) e-mail FAX 郵送 不要				

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問い合わせ先policy@johokiko.co.jp