

分析法バリデーション入門講座【大阪開催】

統計の基礎/基準値設定の考え方をふまえてわかりやすく解説します

日時 2015年11月12日(木) 10:30~16:30

主催 (株)R&D支援センター

会場 ドーンセンター 4F 大会議室3 大阪府大阪市中央区大手前1-3-49

定員: 30名

受講料 49,980円 ※昼食・資料付

※満席になり次第、

(税込) ※案内会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

募集を終了させていただきます。

・1名でお申込みされた場合1名につき47,250円

・2名同時申込で両名とも会員登録をしていただいた場合、計49,980円(2人目無料)です。

※大学生、教員の申込みは、1名につき受講料10,000円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、人口無料も適用外です。)

講師 高橋 謙一 氏 / (同)KMT Pharm. Consulting Japan CMC開発推進部長

趣旨

医薬品(製剤)、医薬および添加物の研究開発段階から商用生産(GMP)段階に入るまで、原料・中間体および製品(医薬製剤添加物等)を信頼できる方法で分析しなければなりません。使用する分析方法が信頼できることを確認するために、分析法バリデーションを実施し、精度(併行精度)、添加物回収率(真度)や検出線、直線性などの分析能パラメータを評価することにより、分析方法が用途に目的に合致していることを科学的に証明することが重要です。今回は、これから医薬品等のCMC関連業務にかかわる方を対象に、分析能パラメータバリデーションに必要な統計的基礎/分析バリデーションの実施例など、分析能パラメータの基準値設定の考え方についてわかりやすく解説致します。日頃から分析法バリデーションに関して疑問をお持ちの方は是非ご参加下さい。

プログラム

- 分析法バリデーションとは
 - 定義
 - 医薬品の開発過程における実施目的
 - 分析法の開発と出来ばえ評価
 - 分析法の妥当性の確認
 - 特異性 直線性 範囲 真度 併行精度
 - 室内再現精度 検出限界 定量限界 頑健性
 - 分析能パラメータの評価方法
- 分析法バリデーションに必要な統計の基礎
 - 正規分布と標準偏差
 - 標準偏差の求め方
 - 正規分布における片側検定
 - 分析法バリデーションに必要な試験数
 - 第1種の過誤と第2種の過誤
 - 母平均、母分散の信頼区間の推定
 - 最小二乗法による検量線の作成
 - 相関係数
- 分析バリデーションの実施例
 - 確認試験
 - 呈色反応
 - 赤外吸収スペクトル測定法
 - 薄層クロマトグラフィー
 - 純度試験
 - LCによる類縁物質の定量
 - 重金属
 - 定量法
 - LCによる有効成分の定量
 - GMP適合性調査に学ぶLC限度試験
- 日局収載試験方法の適格性の検証
- 分析能パラメータの基準値設定
 - 分析法開発時
 - ルーチン分析前の妥当性の確認時
- GMP(PIC/S)査察メモに学ぶ分析法バリデーション実施に関する留意点

『分析法バリデーション入門講座【大阪開催】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号	FAX		
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			
案内会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。			
<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送			

※左記ご記入の上、FAX 03-3261-0238 までお申込みください。

■お申込み方法
左記必要事項をご記入の上、FAXでお申込みください。お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。折り返し、R&D支援センターから受講証(当日ご持参下さい)、請求書、会場地図をご本人様宛てにお送り致します。お申込み後、5日以内にお手元に届かない場合は必ずR&D支援センター(TEL:03-3599-5811)へご一報下さい。

■お支払
請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込でお願いいたします。

■個人情報取り扱い
ご記入の個人情報は、当社および主催者が、事務連絡、ご案内等に使用いたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方をご出席ください。