

LC-MSによる医薬品分析での 試験法検討とバリデーション



●日 時: 2024年8月21日(水) 10:30~16:15 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
 ●会 場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
 勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

1. LC-MS分析法の基礎、試験法検討、 装置管理及びバリデーションの基礎

【10:30-14:30】
 川口 謙 氏(元)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長

【講座趣旨】LC-MS分析法について基礎的事項を解説する。すなわち、装置と測定法原理の概略やデータの読み方、解析法の基礎及びバリデーションの基礎などである。また、試験法検討や装置管理などについても触れる。

第2部では定量法を扱うので、この第1部では主として定性分析について扱う。マススペクトルの解析法や精密質量分析などである。

また、HPLC部分について、移動相や緩衝液、カラムの選定について解説する。MS部分についてはイオン化法の種類と選択について解説する。メインはエレクトロスプレーイオン化(ESI)であるが、APCIなどについても触れる。

さらにバリデーションについては、機器の適格性確認(DQ、IQ、OQ、PQ)や分析法バリデーションを解説する。最後にLC-MSに関連する用語について説明する。用語によっては混乱しているものもあり、現時点での公式的な見解を示す。

- 【講座内容】
- LC-MSの測定法原理と装置の概略
 - LC-MS装置の構成
 - 1.1.1 定量用の装置
 - 1.1.2 定性用の装置
 - HPLCの種類
 - イオン化の種類
 - 1.3.1 エレクトロスプレーイオン化(ESI)
 - 1.3.2 大気圧化学イオン化(APCI)
 - 1.3.3 その他のイオン化法
 - MS/MS
 - マススペクトルのデータの読み方、解析法
 - 基準ピーク
 - 付加イオン、脱イオン
 - 窒素ルール
 - 同位体イオンのピークパターン
 - 精密質量
 - 試験法検討と装置管理
 - HPLCの検討(移動相、緩衝液、分離モード)
 - イオン化法の選択
 - イオン化抑制
 - 装置メンテナンスについて
 - バリデーション
 - 装置の適格性確認(機器バリデーション)

- 4.1.1 DQ 4.1.2 IQ 4.1.3 OQ 4.1.4 PQ
 - 分析法バリデーション(定性用)
 - LC-MS関連の用語について
- 【質疑応答】

2. LC-MS/MSによるppbレベル不純物の 定量試験法とそのバリデーション

【14:45-16:15】 KMT Pharm. Consulting Japan
 CMC開発推進部 部長 高橋 謙一 氏

【講座趣旨】医薬品中の変異原性不純物等は低暴露量で潜在的リスクを伴うため、ICH Q3AおよびQ3Bガイドラインの閾値(%オーダー)レベルよりも低量(ppbレベル)でリスク管理する必要がある。LC-UV法では測定が困難なppbレベルの有機不純物を定量する分析法としては、LC-MS/MS法があげられる。今回は、医薬品中の不純物の分析法バリデーションならびに、医薬品中微量不純物の定量試験(LC-MS/MS法)における分析法バリデーションの実施例について解説しああます。

- 【講座内容】
- 医薬品中の低濃度(ppbレベル)不純物の定量試験
 - ICH-Q2ガイドラインにおける
不純物定量試験の分析法バリデーション
 - 特異性(Specificity)
 - 直線性(Linearity)
 - 範囲(Range)
 - 真度(Accuracy)
 - 併行精度(Repeatability)
 - 室内再現精度(Intermediate Precision)
 - 検出限界(Detection Limit)
 - 定量限界(Quantitation Limit)
 - 医薬品中微量不純物のLC-MS/MS試験における
分析法バリデーション実施例
 - 特異性
 - キャリーオーバー
 - 直線性
 - 範囲
 - 真度
 - 併行精度
 - 定量限界
 - 検出限界
- 【質疑応答】

セミナー申込書

「LCMS医薬品分析」セミナー No.408113 8/21

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

- 申込方法
- 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
 - お申し込み後はキャンセルできません。
 受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります