

☆各種医薬品(合成医薬、生物医薬、生薬)の標準品事例を参考に解説!

1名分料金で  
2人目無料

# 標準品の品質試験法設定の基礎と注意点

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241262>

- ◆日時: 2023年12月11日(水) 13:00~16:00  
【アーカイブ配信: 12/12~12/20(何度でも受講可能)】
  - ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
  - ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
  - ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師: 元(株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長 川口 謙 氏

標準品と標準物質は、定義上は区別されるべきものだが、その区別はそれほど意識されていない。分野によっては慣用的に定義とは異なる使われ方もある。本セミナーではまずその定義と区別について明らかにする。次に、標準品の品質試験法設定の技術的な基礎と、試験結果の統計的な扱いについて解説する。統計に関しては出来るだけ分かりやすく解説し、直感的な理解をしていただこうと思う。試験法では「定量NMR法」についても解説する。定量NMR法は絶対定量法なので、「いわゆる標準品」がなくても定量できる。以上のことを踏まえて各種医薬品(合成医薬、生物医薬、生薬)の標準品について述べる。

#### 【習得できる知識】

- 標準品と標準物質の区別
- 品質試験法に用いられる分析技術の知識
- 品質試験法設定のための統計学的知識
- 定量NMR法
- 各種医薬品(合成医薬、生物医薬、生薬)の標準品事例

#### 1. はじめに

#### 2. 標準品と標準物質

2.1 標準品と標準物質の違い

2.2 医薬品の試験に用いる標準品の定義

2.3 日本薬局方標準品の分類

2.4 日本薬局方標準品の保管方法と純度

2.5 日本産業規格の標準物質

#### 3. 自家標準品あるいは二次標準物質について

3.1 日本薬局方標準品の管理番号変更と補正係数

3.2 二次標準品の設定例

#### 4. 分析技術と統計解析

4.1 分析法バリデーションの概略

4.2 統計解析の基礎

4.3 信頼区間

4.4 検量線に関する統計解析について

4.5 相対定量法(HPLC法など)

4.6 検量線の統計解析

#### 4.7 絶対定量法としての定量NMR法

- 定量NMR法の原理

- 絶対定量法

- 定量NMR法の注意点

- 定量NMR法の事例

#### 5. 化学医薬品の標準品

5.1 特性値について

5.2 規格試験法

5.3 事例

5.4 マスバランス純度

5.5 日本薬局方標準品にない定量用標準品を使用するとき

#### 6. 生物医薬品

6.1 特性値について

6.2 規格試験法

#### 7. 生薬

7.1 特性値について

7.2 規格試験法

#### 8. おわりに

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『標準品【WEBセミナー】』セミナー申込書 < ■LIVE ■アーカイブ > ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本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がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>