

☆初学者でも学びやすいように身近な例も挙げながら簡潔にわかりやすく解説し、
その統計学的な背景についても概説致します！

1名分料金で
2人目無料

分析法バリデーション超入門講座 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250155>

◆日時: 2025年1月21日(火) 12:30~16:30

【アーカイブ配信: 1/23~1/30(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)をし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: 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 薬学博士 香取 典子氏

1. 分析バリデーションの基礎知識

1-1 分析法バリデーションの目的

1-2 分析法バリデーションの適用と種類

1-2-1 再バリデーションの種類

1-2-2 バリデーション後の分析法評価

1-2-3 システム適合性について

1-3 ICHガイドラインとその他の公的文書

1-3-1 ICH Q2ガイドライン

1-3-2 ICH Q14ガイドライン

1-3-3 日本薬局方

2. 分析能パラメーター

2-1 分析能パラメーターの種類と適用範囲

2-1-1 精度と真度

- 真度の評価方法

- 真度の評価方法一回収率について

- 分析法バリデーションの不備について考える

- 精度の種類

- 試験結果のばらつきと精度の種類

- 精度の評価方法

- 不確かさ(uncertainty)とは

- 測定のおいまいさに対する分析誤差と不確かさの比較

2-1-2 特異性・選択性

- 特異性・選択性の評価方法

- HPLCにおける選択性の確認例

2-2 報告値範囲

2-3 稼動範囲

2-3-1 HPLCによる定量的純度試験の稼動範囲の例

2-3-2 検量線(レスポンス)

- 直線検量線(線形レスポンス)

- 曲線検量線(非線形レスポンス)

- 多変量検量モデル

2-3-3 下限値(DL・QL)

- 下限値の評価方法

- SN比から求める

- 直線検量線の傾きと標準偏差から

3. 分析バリデーションの統計学的アプローチ

3-1 統計学の基本的解説

3-1-1 記述統計 - 基本統計量・表・グラフ

3-1-2 推測統計 - 推定と検定

3-2 精度評価の統計学的背景

3-2-1 分散分析と精度評価

3-2-2 室内再現精度の元配置分散分析の例

3-2-3 分散分析の出力例

3-2-4 室内再現精度と95%上側信頼限界

3-3 多変量解析を応用した分析法

4. これからの分析法バリデーション

4-1 ICH Q2ガイドライン改訂に伴う主な変更点

4-2 ICH Q14ガイドライン分析法開発の新パラダイム

【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。

『分析法バリデーション【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的にお受けしていませんので、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>