

☆分析法バリデーションデータの評価・確認と継続的改善とは？

1名分料金で
2人目無料

分析法バリデーション入門講座

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250858>

- ◆日時: 2025年08月29日(金) 10:30~16:30
【アーカイブ配信: 9/01~9/09(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55,000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**49,500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55,000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: ファーン・コンサルティングオフィス 代表 小久保 亙 氏

医薬品の品質を確保し、その有効性と安全性を保証するためには信頼性のある正確な分析が必要となる。その正確さを担保するために、医薬品の開発当初から医薬品規制調和国際会議(ICH)で協議・作成されたガイドラインに基づいた分析法バリデーションが実施される。

本講演ではこれから分析法に取り組んでいく研究者を対象として、バリデーションの基礎から分析法バリデーションの概要や実施にあたっての重要ポイントを解説し、その理解を通じて基本事項を学習する。

はじめに

1. バリデーションとGMP

- 1-1. バリデーションとは？ 1-2. バリデーションとGMP
1-3. バリデーションの進め方

2. 品質システムにおける分析法バリデーション

- 2-1. 医薬品品質システムと品質リスクマネジメント
2-2. 分析法の開発とライフサイクルマネジメント
2-3. 分析法バリデーションガイドライン ICH Q14の概要
2-4. 分析法バリデーションガイドライン ICH Q2の概要
2-5. 分析法バリデーションガイドライン ICH M10の概要

3. 分析法バリデーションで使われるパラメーター用語

- 3-1. 真度 3-2. 精度 3-3. 特異性と選択性
3-4. 報告値範囲 3-5. 範囲: 検量線
3-6. 検出限界と定量限界

4. 分析法バリデーションの計画

- 4-1. 分析法バリデーションの計画要素 4-2. 統計学の基本
4-3. 分散分析 4-4. 分析法における誤差の評価

5. 原薬・製剤の分析法バリデーション

- 5-1. 真度 5-2. 精度 5-3. 特異性と選択性
5-4. 報告値範囲 5-5. 検量線 5-6. 検出限界と定量限界

6. 生体試料の分析法バリデーション

- 6-1. 生体試料における事前検討項目 6-2. 安定性
6-3. 特異性 6-4. 真度と精度 6-5. 範囲
6-6. 検出限界と定量限界 6-7. QCサンプル

7. 分析法バリデーションデータの評価・確認と継続的改善

- 7-1. 評価と確認の重要性 7-2. 継続的な分析法の品質維持

おわりに

参考文献

【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※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

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>