



トレーニング のご案内 2023

Sartorius Stedim Japan

Simplifying Progress

SARTORIUS

はじめに

製薬およびバイオ医薬品業界では、技術的スキルと生産性の向上のために、世界クラスの品質と最新技術の導入に対する需要が高まっています。直面する最大の課題は、医薬品のマーケティング承認に関する新しいコンプライアンス対策および規制への対応などです。

国内および国際的な規制の多くは、従業員が適切なトレーニングを受けることを求めています。またGMP環境下では、新規採用、転職、ジョブローテーションの対象者へ高度なトレーニング要件が求められます。従業員トレーニングへの積極的なアプローチは、GMPコンプライアンスの基盤です。問題を事前に回避し、GMPに準拠した労働力を生み出す対策の1つは、トレーニングに対する一貫した継続的なアプローチです。ザルトリウスでは、お客様が作業を安全かつ効率的に実行できるようにすることを目的とし、実践的な演習に重点を置いたトレーニングコースをご用意いたしました。

こちらで記載いたしましたコースは、ご希望に応じてコンテンツをカスタマイズさせていただくことも可能です。必要に応じて、リモートでも開催させていただきます。

ザルトリウスのトレーニングへのご参加をお待ちしております。

ザルトリウス トレーニング センター



トレーニングコース

Topic

Page

フィルター製品

BPST01	フィルタープロセストレーニング	3
BPST02	メンブレンフィルターの完全性試験トレーニング	4

Process Control Tools & Software (英語のみ)

BPST03	Design of Experiments	5
BPST04	Multivariate Data Analysis	6

ダウンストリームプロセス

BPST05	ダウンストリームプロセスでのタンジェンシャルフローろ過トレーニング (モジュール1)	7
BPST06	ダウンストリームプロセスでのタンジェンシャルフローろ過トレーニング (モジュール2)	8

コースのお申込みについて

	お申込みについて	9
--	----------	---

BPST01:フィルタープロセストレーニング



- トレーナー
アプリケーションスペシャリスト
- 日程
2023年12月4日(月) 9:00 - 17:00
- コース料金
50,000円/人
- 会場
Sartorius Stedim Japan 品川オフィス
ショールーム

トレーニング概要

- ろ過の原理とさまざまなプロセスステップの要件を理解できます。
- 医薬品およびバイオ医薬品の製造におけるろ過の必要性を理解できます。
- 医薬品およびバイオ医薬品プロセスで使用されるさまざまなタイプのフィルター、フィルター材料、および保持メカニズムの理論を学び、実践的な知識を学ぶことができます。
- マルチユースソリューションとシングルユースソリューションの主な違いを習得できます。

対象となる方

このトレーニングは、主にプロセスエンジニア、生産担当者、または業界について全体的な知識を学びたい方を対象としています。

詳しくは、こちらのメールアドレスにお問い合わせください。
TC-Asia@Sartorius.com

プログラム内容

理論

ろ過の原理の概要を理解する

- デプスフィルター、メンブレンフィルター、滅菌グレードフィルター、マイコプラズマフィルター、ウイルスフィルター
- 疎水性、親水性フィルター
- 保持メカニズム

さまざまなプロセスステップの要件を理解する

- アップストリーム、ダウンストリーム、充填・最終プロセス
- さまざまなバイオ医薬品アプリケーションにおけるフィルターの役割
- マルチユースとシングルユースフィルターの違い

実践

- すぐに使用できるフィルターの取り扱い
- フィルターの組み立てとセットアップ
- フィルターの使用方法

BPST02:メンブレンフィルターの完全性試験トレーニング



- トレーナー
アプリケーションスペシャリスト
- 日程
2023年12月5日(火) 9:00 - 17:00
- コース料金
50,000円/人
- 会場
Sartorius Stedim Japan 品川オフィス
ショールーム

トレーニング概要

- バイオ医薬品業界における完全性試験の重要性について説明します。
- さまざまなテスト方法、原理、およびテスト手順に関する詳細な知識を提供します。

対象となる方

このトレーニングは、初心者の方だけでなく、完全性試験装置のユーザー、たとえばオペレーター、製造担当者、品質管理部門の方などを対象としています。

詳しくは、こちらのメールアドレスにお問い合わせください。
TC-Asia@Sartorius.com

プログラム内容

理論

- さまざまな完全性試験方法の概要
- プログラミングとテストの実行方法
- トラブルシューティングの方法
- リスク管理の可能性の理解
- データの整合性と自動化について

実践

- 親水性フィルターの完全性試験
- ウォーターイントルージョン (WI) 試験を使用した疎水性フィルターの完全性試験

BPST03: Design of Experiments



- Duration: 2 Days
- Trainer: Data Scientist
- Course Date:
Session 1: Apr 17, 18
12:30 – 20:30 JST
Session 2: May 29, 30
10:00 – 18:00 JST
- Course Fee: Please contact your local Sales rep
- Venue: Remote

Why should you attend this session?

On completion, participants will know how to:

- Create efficient experimental designs to match the objectives
- Use graphical and statistical tools for understanding
- Communicate the results in graphical format
- Use numerical and graphical optimization tools
- Understand limitations and possibilities in conflict situations
- Create follow-up experiments when applicable

Who should attend?

- Intended for researchers, scientists and engineers from biopharmaceutical industry. Typical applications include product development, process improvement, optimization, validation and quality control. Limited or no prior knowledge of statistics is assumed

Program

- Understanding the DoE concept
- Design efficient experimental plan
- Implementation of QbD
- Understand Screening, Optimization, Robustness
- Identification of Robust optimum set point, Retrospective/Historical Data analytics, Stability Data Analysis

For more information contact us at
TC-Asia@Sartorius.com

BPST04: Multivariate Data Analysis



- Duration: 2 Days
- Trainer: Data Scientist
- Course Date:
Session 1: Apr 19, 20
12:30 – 20:30 JST
Session 2: May 31, Jun 1
10:00 – 18:00 JST
- Course Fee: Please contact your local Sales rep
- Venue: Remote

Why should you attend this session?

- The objective of this course is to show how to convert data tables to robust and reliable models and figures that can be easily interpreted and overviewed. The participants will gain insights to ensure process reliability and robustness.

Who should attend?

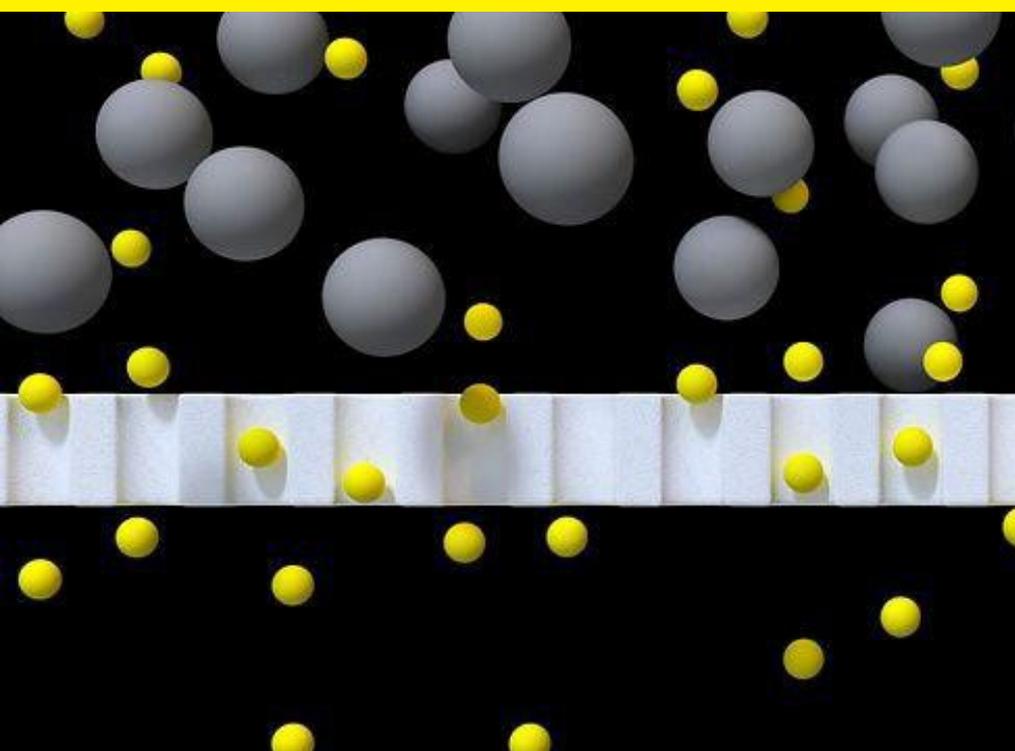
- The course is intended for researchers, scientists and engineers working with collection and interpretation of data. Advanced chemometric methods such as MVDA are general and usable in most fields, where the aim is to gain maximum information from the data.

Program

- Organization, visualization and treatment of different types of data
- Multivariate data modeling and diagnostics
- Understanding PCA, PLS and OPLS
- OPLS for regression, prediction and improved interpretation
- Visualization and documentation of results
- OPLS applications, Discriminant analysis (OPLS-DA)
- Process modeling and Model interpretation
- Possibilities for on-line process monitoring

For more information contact us at
TC-Asia@Sartorius.com

BPST05:ダウンストリームプロセスでのタンジェンシャルフローろ過トレーニング (モジュール1)



- トレーナー
アプリケーションスペシャリスト
- 日程
担当営業にご相談ください
- コース料金
90,000円/人
- 会場
Sartorius Stedim Japan 品川オフィス
ショールーム

トレーニング概要

- タンジェンシャルフローろ過の原理およびアプリケーションを学ぶことができます。
- タンジェンシャルフローろ過を使用したGMP準拠の処理に関する最先端の知識を習得できます。

対象となる方

- こちらのトレーニングは、フィルターと完全性試験に関する基礎知識を事前に習得されている、研究開発・プロセス開発・生産担当者の方向けとなっております。

詳しくは、こちらのメールアドレスにお問い合わせください
TC-Asia@Sartorius.com

プログラム内容

理論

- クロスフローろ過の原理
- 膜の特性評価、メンブレンの選択
- パフォーマンスに影響する要因
- 操作条件
- 洗浄 (CIP)
- バイオテクノロジーへの応用

実践

- システムの運用のセットアップ
- Clean water flux の決定
- 限外ろ過によるタンパク質溶液の濃縮
- 限外濾過、ダイアフィルトレーションプロセスの最適化
- 洗浄

BPST06:ダウンストリームプロセスでのタンジェンシャルフローろ過トレーニング (モジュール2)



- トレーナー
アプリケーションスペシャリスト
- 日程
担当営業にご相談ください
- コース料金
50,000円/人
- 会場
Sartorius Stedim Japan 品川オフィス
ショールーム

トレーニング概要

- タンジェンシャルフローろ過プロセスを最適化および設計するためのコツを学ぶことができます。
- タンジェンシャルフローろ過プロセスにおける重要なパラメーターを理解できます。
- 運転条件の最適化の方法を身につけることができます。

対象となる方

- こちらのトレーニングは、タンジェンシャルフローろ過に関する基礎知識を事前に習得されている、研究開発・プロセス開発・生産担当者の方向けとなっております。

詳しくは、こちらのメールアドレスにお問い合わせください
TC-Asia@Sartorius.com

プログラム内容

理論

- スケールアップ
- 完全性試験
- 最適な収集プロセス: 目的物の回収とろ過後のシステムの排水
- マルチユースとシングルユースの違い
- 異なるサプライヤーのカセットとホルダーの違い

実践

- 完全性試験
- 効率的な目的物の回収とろ過後のシステムの排水

お申し込みについて

登録

[専用フォーム](#)にてご希望のトレーニングコースについてお知らせください。回答受付後、担当者より折り返しご連絡いたします。受講料はコース終了後にご請求させていただきます。ご同業他社様のご参加については、誠に申し訳ございませんがご遠慮いただいておりますので、ご了承ください。

キャンセル

キャンセルは、コース開始の 15営業日前までに書面で行った場合に受け付けられます。これ以降は、コース料金は全額お支払いいただきます。もしくは代理者を指名の上、参加をお願いいたします。

サービス範囲の変更

コースのキャンセルや日程変更を行う権利を留保します。

講師の体調不良によりコースを中止する場合、不可抗力またはその他の偶発的な出来事が発生した場合、申し込み者はコースを実施させる権利を有しません。天災、天候不順および公共交通機関の停止などを含む、当社にて判断する不可抗力な状況によりトレーニングコースの開催が不可能になった場合に、トレーニングコースを開催中止または日程 および時間等を変更することがあります。

著作権

トレーニングでは、コースに関する資料が提供されます。また、参加者にはコースの最後に終了証明書が授与されます。

コースの資料は著作権法によって管理されており、いかなる場合でも、写真または電子的手段で複製することはできません。これらの資料は、参加者のみが個人的に使用することを目的としています。



詳しい情報はホームページをご覧ください

www.sartorius.com

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

東京都品川区北品川

Phone: +81 3 6478 5201

Fax: +81 3 647 8549

お問い合わせ、お申し込みについては、以下にご連絡ください。

Email: TC-Asia@Sartorius.com

Phone: +81 70 8688 3059

Specification subject to change without notice

© 2023 Copy right Sartorius Stedim Japan K.K.