

～実施例から分析能パラメータの基準値設定の考え方や適合性調査の留意点を解説～

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

- ◆日時:2018年11月6日(火) 10:30～16:30
- ◆会場:ドーンセンター 5F 大会議室2
- ◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・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**47,250円**  
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**  
 ※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。  
 (ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## 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:合同会社KMT Pharm. Consulting Japan CMC開発推進部長 高橋 謙一 氏

《ご専門》CMC分析技術開発、原薬に関する認定・登録申請

《ご略歴》住友化学工業(現在の住友化学)株式会社の分析研究部門で約20年間、医薬品及び原薬の開発に携わり、約3年間、原薬工場で品質管理に従事する。その後、株式会社住友化学分析センターに移り、試験部門で5年間、薬物動態に係る分析、分析法バリデーション実施等の受託試験を実施し、7年間、薬事グループで製造販売承認申請時の照会対応、原薬のマスターファイル登録申請業務等に携わり、2011年に退職する。同年、合同会社KMT Pharm. Consulting Japanに入社し、セミナー講演講師、医薬品の製造販売承認申請の添付資料の作成サポート、MF登録用申請資料の作成および提出、外国製造業者の認定更新申請、原薬等国内管理人業務、照会対応等に携わる。

医薬品(製剤)および原薬等の研究開発段階から商用生産(GMP)段階に至るまで、原料、中間体および製品(原薬・製剤等)を信頼できる方法で分析しなければならない。使用する分析法が信頼できることを確認するためには、分析法バリデーションを実施し、バラツキ(併行精度)、添加回収率(真度)や検量線(直線性)などの分析能パラメータを評価することにより、分析法が意図する目的に合致していることを科学的に立証することが重要である。今回は、これから医薬品等のCMC関連業務に携わる方々を対象に、分析能パラメータの評価方法、分析法バリデーションの実施例、ならびに分析能パラメータの基準値設定についての考え方について分かりやすく解説致します。また、質疑応答では時間を十分にとり、皆様が抱えている様々な疑問点にお答えしたいと思っておりますので、日頃から分析法バリデーションやその他の業務に関してお悩みのある方は是非ご参加下さい。

#### 1. 分析法バリデーションとは

1-1 定義および重要性

1-2 分析法バリデーションをいつ実施しますか?

1-3 医薬品の開発過程における実施目的

(1)分析法の開発段階 (2)承認申請段階 (3)GMP生産段階

#### 2. 分析能パラメータの評価方法

2-1 正規分布と標準偏差 2-2 直線性 2-3 範囲 2-4 真度

2-5 併行精度 2-6 室内再現精度 2-7 検出限界 2-8 定量限界

2-9 頑健性 2-10 信頼区間の推定(母平均、母分散)

2-11 申請・GMP生産時に検討が必要なパラメータ

2-12 GMP適合性調査に学ぶLC限度試験

2-13 関連するガイドライン

#### 3. 分析法バリデーションの実施例

3-1 確認試験

(1)呈色反応

(2)赤外吸収スペクトル測定法

(3)薄層クロマトグラフィー

3-2 純度試験

(1)LCによる類縁物質の定量

(2)重金属

3-3 定量法 (1)LCによる有効成分の定量

3-4 GMP適合性調査に学ぶLC限度試験

#### 4. 局方収載試験法のベリフィケーションについて

#### 5. 分析能パラメータの基準値についての考え方

5-1 開発過程における基準値の役割

5-2 特異性

5-3 直線性

5-4 真度

5-5 併行精度

### 『分析法バリデーション【大阪開催】』セミナー申込書

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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>