

分析法バリデーション実施のため

8月開講 通信講座

統計解析と分析能パラメータ設定・評価 実務講座

【講座番号】: ce220801

【開講日】: 2022年08月26日(金)

【受講料】: 【会員登録なし】1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円

【会員登録あり】1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

指導講師:元 帝京科学大学 生命環境学部 教授 小島尚 氏

※講師ご略歴など詳細は弊社HPをご覧ください ⇒⇒⇒

ce220801 分析バリデーション



【趣旨】信頼性の高い分析結果を得ることは、医薬品、食品、化粧品や医療機器などの研究開発だけではなく、あらゆる分析において最重要事項といっても過言ではない。そのため、GMPやバリデーションのような考え方が認識される以前から、分析者は経験的に最良の分析方法を様々な工夫により確立してきた。しかし、経験的に行われてきたことを最良の方法であっても客観的に分析法の信頼性を示す必要がある。分析方法がその使用目的に合致していることが検証でき、得られた結果が再現できるものであることを立証できなければならない。そのため、バリデーションの概念が分析法にも導入されるようになってきた。ICHにおいて分析法のバリデーションを実施するように求められ、分析法のバリデーションの実施項目や実施方法が合意された。我が国においても分析法のバリデーションに関するテキストについてとして発出された。現在、分析法に関するバリデーションを、規定されている分析能パラメータを指標として実施することが要求されている。本稿では、分析化学の基礎から分析法バリデーションにおける意図する目的や分析能パラメータ、また、試験法において求められるパラメータについて解説する。

【第1講】分析法バリデーションの基礎

(8月配本)

1. 分析法のバリデーションに関する基礎知識	3. 分析法のバリデーションの実施方法	4.4.1 散布図と回帰直線	4.4.2 相関関係
1.1 分析法とは何か	3.1 実施の基礎と手順	4.4.3 回帰分析	4.4.4 最小二乗法
1.2 分析法のバリデーションの目的と意義	3.2 実施の時期と内容	4.5 分散分析	
1.3 分析の性能を示すパラメーター	3.2.1 開発段階における分析法バリデーション	4.6 系統誤差と偶然誤差	
(1)真度 (2)精度 (3)特異性	3.2.2 申請時の分析法バリデーション	4.7 第1種の過誤と第2種の過誤	
(4)検出限界 (5)定量限界 (6)直線性	3.2.3 再バリデーションが必要な問題	5. 分析法のバリデーションのための機器分析	
(7)範囲 (8)頑健性	4. 分析法のバリデーションのための統計基礎	5.1 HPLCの測定指標	
1.4 分析法における信頼性を確保するための要求	4.1 基本統計量	5.1.1 HPLCの適格性評価	
2. 分析法を実施するための前提条件	4.1.1 基本用語	5.1.2 HPLCの測定パラメーター	
2.1 分析装置の適格性評価	4.1.2 ばらつき	5.2 その他の分析装置	
2.2 標準品・標準物質の役割と確保	4.2 正規分布と標準偏差	5.2.1 紫外可視分光分析	5.2.2 赤外分光スペクトル
2.3 分析法バリデーションのための試料サンプル	4.3 母集団と推定値	5.2.3 その他	【演習問題】
	4.4 回帰分析、相関係数		

【第2講】分析の性能を示すパラメーター

(9月配本)

1. 分析能パラメーターの概要	1.3.1 真度・精度の定義	1.4.1 定義	1.4.2 検討方法	1.4.3 基準
1.1 特異性	1.3.2 真度・精度と誤差との係わり	1.5 検出限界(Detection limit)		
1.1.1 定義	1.3.3 真度・精度の必要な分析法	1.5.1 定義	1.5.2 検討方法	1.5.3 評価基準
1.1.1.1 クロマトグラフィーにおける特異性	1.3.4 真度・精度に関する評価方法の検討	1.6 定量限界(Quantitation limit)		
1.1.1.2 試験法タイプによる特異性の程度	1.3.5 真度・精度に関する評価方法	1.6.1 定義	1.6.2 評価方法	
1.2 直線性	1.3.5.1 真度に関する評価方法	2. 分析能パラメーターのための頑健性(Robustness)		
1.2.1 定義	1.3.5.2 精度に関する評価方法	2.1 目的	2.2 検討項目と方法	
1.2.2 検討方法	1.3.5.3 真度・精度における結果判定の課題	2.3 適格性確認(Qualification)との係わり		
1.2.3 直線性の評価判断	1.4 範囲(Range)	2.4 システム適合性試験との係わり	【演習問題】	
1.3 真度(Accuracy/Trueness)・精度(Precision)				

【第3講】試験法のタイプによる分析法のバリデーションの実際

(10月配本)

1. 分析法バリデーションの目的	2.1.3.3 HPLCを用いた確認試験の特異性	2.3 定量法	
2. 各試験法における分析能パラメーター	2.2 純度試験の実際	2.3.1 特異性	2.3.2 直線性
2.1 試験法タイプ I (確認試験)	2.2.1 限度試験における分析能パラメーター	2.3.3 真度・精度(併行精度)	
2.1.1 確認試験における検討項目と基準	2.2.1.1 限度試験における特異性	3. システム適合性における分析能パラメーターの実際	
2.1.2 定性試験(呈色試験、TLC)	2.2.1.2 重金属試験と素試験の特異性	3.1 HPLCにおけるシステム適合性における測定指標	
2.1.2.1 呈色試験を利用した確認試験の特異性	2.2.2 定量試験における分析能パラメーター	3.1.1 溶出順、分離度、シンメトリー係数	
2.1.2.2 TLCを利用した確認試験の特異性	2.2.2.1 特異性	3.1.2 理論段数、保持時間の再現性、面積値の再現性	
2.1.3 機器分析(FT-IR、紫外可視吸光法、HPLC)	2.2.2.2 直線性	3.2 システム適合性試験	
2.1.3.1 FT-IRを用いた確認試験の特異性	2.2.2.3 真度・併行精度	3.2.1 システムの性能	3.2.2 システムの再現性
2.1.3.2 紫外可視吸光法を用いた確認試験の特異性	2.2.2.4 室内再現精度・室間再現精度	3.2.3 検出の確認	【演習問題】
	2.2.2.5 範囲		
	2.2.2.6 定量限界		

「分析法バリデーション」通信教育講座 申込書 FAX: 03-5857-4812

会社・大学	住所 〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail
氏名②	所属	E-Mail
氏名③	所属	E-Mail
氏名④	所属	E-Mail
会員登録(無料) ※複数選択可	☐ メール ☐ 郵送	●会員登録について● すでに登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をいただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。