

医薬品等における微生物品質管理の

1名分料金で
2人目無料

基礎と微生物迅速試験法の活用【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/220431>

- ◆日時: 2022年06月28日(火) 12:30~16:30
 - ◆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: LPS(Laboratory Program Support)コンサルティング事務所 代表 田村 弘志 氏

【習得できる知識】

- 医薬品等における微生物管理の基礎
- エンドトキシン試験法の留意点及び国際的な動向
- 品質リスクマネジメントの意義と実践の要点
- 微生物迅速試験法の基礎及び最近の進歩
- バリデーションの考え方と適用事例

1. 医薬品等における微生物管理

- 1-1 微生物汚染管理の意義
- 1-2 設備、プロセス、方法の設定とバリデーション
- 1-3 バイオバーデンと滅菌バリデーション
- 1-4 微生物管理の要点と課題

2. 微生物迅速試験法

- 2-1 簡易化・迅速化の背景と目的
- 2-2 簡易・迅速法のバリエーションと測定対象
- 2-3 測定原理と検出系
- 2-4 試験法のバリデーション
- 2-5 試験法の現状と課題及び展望

3. エンドトキシン試験法

- 3-1 エンドトキシンの分子構造と多彩な生物活性
- 3-2 発熱性物質(ピロジェン)としてのエンドトキシン
- 3-3 リムルステスト(LAL)の基礎及び応用

- 3-4 (1→3)-β-D-グルカンの反応性とLALの特異性
- 3-5 日米欧三極薬局方エンドトキシン試験法と国際調和
- 3-6 バリデーションの考え方と基本的な進め方
- 3-7 ビットフォールとその対策
- 3-8 エンドトキシンの除去・不活化及び管理の要点
- 3-9 代替法(細胞活性化/遺伝子組み換え)の位置づけと今後の展開
- 3-10 再生医療・細胞治療分野を含めたエンドトキシン試験のポイント(まとめ)

4. 品質リスクマネジメント

- 4-1 GMPの製造・品質管理を構成する要素
- 4-2 製造プロセスに対する科学的評価と管理
- 4-3 品質リスクマネジメントの概要と要点
- 4-4 品質確保・品質向上に向けた課題と将来展望

5. 質疑応答(Q&A)

【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。

『医薬微生物試験【WEBセミナー】』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 ●

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>