

## バイオ医薬品の製造における

1名分料金で  
2人目無料プロセスバリデーションと注意点【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241162>

◆日時: 2024年11月27日(水) 10:30~16:30

【アーカイブ配信: 11/28~12/6(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: DRKバイオプロセスコンサルティング 代表 シニアコンサルタント /

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 技術顧問 河崎 忠好 氏

## 【習得できる知識】

バイオ医薬品製造設備及びプロセス開発に必要な項目と手法を解説することでバイオ医薬品製造工程開発及び製造システムの導入に際して基礎となる知識を得ることが出来る。

1. GMPと精製プロセス開発のための戦略
2. バイオ医薬品製造における精製システムの適格性評価
3. バイオ医薬品の分析法と分離剤の適格性評価
4. クロマトグラフィー工程の至適化とバリデーション
5. 精製システムのメンテナンスと洗浄バリデーション

## 1. バイオ医薬品製造のGMPと適格性評価

- 1-1. バイオ医薬品製造におけるGMP管理と品質保証
- 1-2. バイオ医薬品製造のためのバリデーション戦略
- 1-3. PIC/S GMPと品質管理のパラダイムシフト
- 1-4. バイオ医薬品製造のプロセス開発と連続製造

## 2. クロマトグラフィーシステム&amp;カラムの適格性評価

- 2-1. 設備・装置の適格性検証とバリデーションの文書化
- 2-2. バイオ医薬品精製システムおよびカラムの適格性評価
- 2-3. クロマトグラフィープロセスのバリデーション

## 3. バイオ医薬品の分析法と原材料の適格性

- 3-1. 分析法バリデーションについて
- 3-2. タンパク質医薬品の試験とバリデーション

## 3-3. バイオ医薬品の試験と工程内試験

## 3-4. 原材料の適格性

## 4. クロマトグラフィーカラムの適格性評価

- 4-1. クロマトグラフィー担体及びカラムの適格性評価
- 4-2. クロマトグラフィーカラムの品質管理とメンテナンス

## 5. クロマトグラフィー工程の至適化とバリデーション

- 5-1. クロマトグラフィー工程のプロセスバリデーション
- 5-2. クロマトグラフィー工程のプロセス設計とQbD
- 5-3. クロマトグラフィー工程の適格性検証と継続的な照査

## 6. バイオ医薬品製造の特殊性とメンテナンス

- 6-1. バイオ医薬品製造の特殊性和不純物
- 6-2. バイオ医薬品製造設備のメンテナンスと洗浄バリデーション

## 【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。

## 『バイオPV【WEBセミナー】』セミナー申込書&lt;■LIVE ■アーカイブ&gt; ※いずれかにチェックしてください

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>