

Course ID: CM-711-08

溶出試験の基礎：溶出試験装置の検証と適格性評価 のためのガイダンス

コース概要

この1日コースでは、固形経口剤形の溶出試験の基礎に特化し、USP 溶出試験 装置 1 および装置 2 の適格性評価に関連する詳細について学ぶことができます。

具体的には、は溶出試験に関する理論と USP-NF General Chapter <711>、溶出データの取り扱い、および使用への適格性を証明するための装置の適格性評価で提示されるガイダンスの説明に注力します。

修得できるもの

このコースを修了すると、次のことができるようになります。

- ・USP-NF General Chapter <711> に示されている溶出試験の理論を理解し、実際のアプリケーションに適用できる・溶出試験の重要な定義を説明できる
- ・溶出試験器のセットアップ、検証、適格性評価ができる。(本コースでは Apparatus 2 に焦点を当てます。)
- ・判定基準表を使用できる
- ・溶出試験結果に影響を与える可能性のある溶出試験の操作パラメータを説明できる

次の方のご参加をおすすめします

- ・溶出試験のご担当者様
- ・化学分析業務のご担当者様
- ・規制を専門とされているご担当者様
- ・溶出試験を担当されて間もないご担当者様、またはこのトピックについて復習を希望されるご担当者様

USP 認定講師

Joseph Eaton 氏

2002 年より USP での勤務を開始。現在、Director, Global Standards Distribution として勤務。B.S. Chemistry, Virginia Polytechnic Institute and State University



USP Education が選ばれる理由

昨今は世界規模での連結性の強化が進んでおります。そのうえで、品質基準を理解し、効果的に適用するには、教育が不可欠です。しかし、素早い環境変化の中、関連するトレーニングや公的品質基準に関する情報を活用することは、常に簡単ではありません。

USP Education は、国際的に認められた USP の標準品の適用をサポートするために、最新の信頼できる情報、コース、およびリソースを提供します。すべての講師は USP の承認を受けており、コースは USP 標準品の作成に携わる専門家によって開発されています。

技術、慣習、および関連する品質基準が進化する中で、私たちは常に最先端を行き、変化するニーズに対応するためにサポートしています。USP Education に参加することで、正確な情報源に基づく品質の向上を実現することができます。

【参加費】

[6月9日(金) 18:00 までのお申込み] 30,000 円(税抜)
[6月9日(金) 18:01 以降のお申込み] 39,000 円(税抜)
同一の所属で 2 名様以上のお申込みの場合、2 人目以降はお申込み時期を問わず 25,000 円(税抜)となります。
お申込み後に御見積書をお送りさせていただきます。

【日 程】

① 大阪会場 2023 年 6 月 22 日(木) ② 東京会場 2023 年 6 月 23 日(金)

両日とも 9:00 開始(8:30 受付開始) 17:00 終了予定

途中昼食の時間がございますが、昼食の手配はございませんので、お客様各自にてお願い致します。

【場 所】

① 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 1-6-1 新大阪ブリックビル

② 〒108-0074 東京都港区高輪 4-10-8 京急第 7 ビル ビジョンセンター品川