

登録単位 全分野：1.5 単位

認定単位 品質：3 単位

日本薬局方一般試験法に関する技術研修会シリーズ

平成 27 年度 第 4 回

日局エンドトキシン試験法

- エンドトキシン標準品の取扱いを中心として -

当財団では、日本薬局方に収載されている一般試験法について、実務レベルの技術情報の普及と技術交流を目的とする技術研修会をシリーズとして開催しております。そのシリーズの一つとして平成 21 年から毎年開催し、ご好評を得ております日局エンドトキシン試験法に関する技術研修会を、今年度も開催いたします。

エンドトキシン試験法では、エンドトキシン標準品を溶解・希釈して標準溶液を調製しなければなりません。エンドトキシンは水溶液中でミセル会合体を形成することから、標準溶液を調製する際には、攪拌を十分に行う必要があります。その他、試験器具へのエンドトキシンの吸着防止など、些細なことですが試験の信頼性や精度の向上に繋がるような標準品の取扱いに関するノウハウがあります。それらのノウハウを標準品利用者の皆様と共有し、日常の業務に少しでも役立てていただけるよう、エンドトキシンに関する基本的な講義に加えて、デモ及び標準品での検量線作成の実習も行っております。10 名程度の少人数で実施いたしますので、講師と、また他の参加者との情報交換、意見交換の場としてもご活用ください。

1. 開催概要

日 時： 平成 27 年 12 月 7 日（月）10 時 ~ 17 時

会 場： (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所 6 階会議室
大阪市中央区平野町 2 丁目 1-2 沢の鶴ビル

対 象 者： 日局エンドトキシン試験法を実施されている技術者

受 講 料： 当財団法人会員 / 個人会員 20,000 円，当財団非会員 30,000 円
レギュラトリーサイエンスエキスパート認定に係る登録者（品質分野対象）18,000 円
（支払方法は、受付後、受講券を送付時にご案内させていただきます。）

申込方法： 技術研修会受講申込書(当財団ウェブサイトからダウンロードしていただけます)に必要事項をご記入の上、E-mail：jprslab-trg@pmrj.jp または、FAX：[06-6221-3445](tel:06-6221-3445)にてお申し込み下さい。

申込締切： 平成 27 年 11 月 30 日（月）

定 員： 約 10 名 先着順（申込者多数の場合は追加開催を予定しております。）

講 師： (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所標準品事業部 エンドトキシン標準品担当職員

問い合わせ窓口：(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所

TEL: 06-6221-3444 FAX: 06-6221-3445 E-mail: jprslab-trg@pmrj.jp

レギュラトリーサイエンス エクスパート認定制度についてはウェブサイトをご参照ください。

<http://www.pmrj.jp/>

2. 研修内容

【講義】エンドトキシン試験法について
～試験実施上留意すべきエンドトキシンの特性について

【講義】エンドトキシン標準品について

【講義】希薄エンドトキシン溶液の安定性について

【実習】 エンドトキシン試験法に用いる器具の評価
～エンドトキシンの失活と試験器具への吸着について
(デモンストレーション)

昼休み (12:00 ~ 12:45)

【実習】 日局エンドトキシン標準品の取扱と検量線作成
～標準品の溶解、希釈、検量線の作成のポイント
光学的定量法：3種類 (比色法2種類、比濁法1種類) の
ライセート試薬、測定装置による測定
ゲル化法による測定 など

休憩 (15分)

【講義】ライセート試薬の種類と特徴について

自由質疑

実習 の測定結果報告及び実習のまとめ

(研修内容は都合により一部変更する場合がございます。予めご了承ください。)

以上