

分析機器と分析法バリデーシヨンの基礎と実施例

1. 分析機器のバリデーシヨン

- 0:02:16 1. 適格性評価の概要
- 0:21:09 2. 米国薬局方 (USP) の求めるワークフローと米国食品医薬品局 (FDA) による査察指摘事例
- 0:36:03 3. 設計時適格性評価の進め方
- 0:51:27 4. 据付時適格性評価の進め方
- 0:55:21 5. 運転時適格性評価の進め方 (HPLCにおける事例)
- 1:01:38 送液ポンプ
- 1:06:21 オートサンブラ
- 1:11:45 カラムオープン
- 1:13:30 検出器 (吸光度検出器)
- 1:21:16 システム
- 1:32:38 データ処理機
- 1:35:18 6. 稼働性能適格性評価の進め方と日常点検
- 1:48:09 7. 適格性評価における留意点 (変更管理)

2. 適切なHPLC分析のための留意点

- 0:02:38 1. 流量正確さ・ピーク面積再現性に影響する因子
- 0:13:35 2. 分離に影響する因子
- 0:13:42 アイソクラティック/グラジエント溶離共通
- 0:52:58 グラジエント溶離の場合
- 1:03:40 公定法 (日本薬局方) と分離
- 1:22:41 3. 超高速LC用カラムでの留意点
- 1:30:58 4. 検出温度のデータへの影響

3. 分析法バリデーシヨンにおける統計解析

- 0:01:11 1. 分析法バリデーシヨンの概要
- 0:23:41 2. 分析法バリデーシヨンと統計解析
- 0:59:37 3. 分析法バリデーシヨンの実際