

マスタープラン作成/残留限度値設定/サンプリング/再バリデーション対応/

逸脱・変更管理/作業教育/査察対応ポイント・具体的な指摘事項/Data Integrity etc...

効果的な洗浄バリデーションのポイントと査察対応

日時:2018年9月28日(金) 10:30~16:30

会場:商工情報センター 9F 会議室

聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・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**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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:ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏(元武州製薬(株) 製造技術部)

(専門) 製剤学 薬剤学

洗浄バリデーションは交叉汚染を防ぐ手段として医薬品製造現場で極めて重要な作業の1つであるとともに、査察において最も指摘を受ける事項でもある。しかし、洗浄バリデーションの内容は、各製造施設の実情に合わせて変える必要があり、そのため各社で明確な方針を持って対応に当たる必要がある。

この洗浄バリデーション実施において検討すべき項目やその留意点、査察時の指摘事項について、これまで規制当局による査察、委委託製造における委託元の監査に対応した経験を元に解説する。

1. はじめに

1.1 洗浄・洗浄バリデーション、なぜ重要なのか

1.2 洗浄と洗浄バリデーション、規制文書の記載内容

1.2.1 JGMPにおける洗浄バリデーション

1.2.2 EU GMPにおける洗浄バリデーション

1.2.3 cGMPにおける洗浄バリデーション

2. 洗浄バリデーションを実施するために必要となる文書

2.1 バリデーションマスタープランとは

2.2 マスタープラン作成上の留意点

2.2.1 洗浄バリデーションマスタープランに記載すべき事項

2.2.2 洗浄バリデーションマスタープランと洗浄手順書の関係

2.2.3 マスターバッチレコードと洗浄記録

3. 洗浄バリデーション実施における検討事項

3.1 洗浄バリデーションの評価対象

3.2 洗浄方法(マニュアル洗浄、CIP、SIP)

3.2.1 マニュアル洗浄、CIP、SIP 3.2.2 専用部品と共用部品

3.3 ワस्तケースプロダクトからワस्तケースリスクへ

3.3.1 ワस्तケースとは何か

3.3.2 ワस्तケース設定上の注意点

3.3.3 ワस्तケースリスクへ

3.4 ダーティホールドタイムとクリーンホールドタイム

3.4.1 ダーティホールドタイムの設定方法

3.5 残留限度値設定の考え方

3.5.1 10ppm、0.1%、に科学的な根拠はあるか

3.5.2 毒性に基づいた基準

3.5.3 目視基準採用時の課題

3.6 サンプリングにおける留意点

3.6.1 サンプリング箇所の設定

3.6.2 サンプリング方法の選択

3.6.3 分析方法の選択

3.7 キャンペーン生産への対応

4. 再バリデーションへの対応

4.1 再バリデーション実施時期の決定

4.2 生産数の少ない製品に対する効率的な再バリデーション

5. 作業者の教育訓練時の留意点

5.1 洗浄作業者の適格性確認

5.2 目視検査員の適格性確認

6. 洗浄バリデーション時の逸脱・変更管理

6.1 逸脱事例と逸脱発生時の対応

6.2 CAPAと変更管理

7. 査察時に留意すべき事項

7.1 査察手順

7.2 準備すべき文書

7.3 回答者が留意すべき事項

7.4 指摘事項の具体例

8. 高活性医薬品製造エリアにおける洗浄バリデーション

9. Data Integrityと報告書作成上の留意点

9.1 Data Integrityとは

9.2 Data Integrityと記録作成・報告書作成上の留意点

10. まとめ

【質疑応答・名刺交換】

『洗浄バリデーション』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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>