

講師の豊富な経験に基づき解説！

最近チェックがますます厳しくなっている「データ・インテグリティ」のついてのポイントとは？

1名分料金で
2人目無料

GMP査察の実際と事前準備、 GMP用語(日英)・通訳の際の留意点

◆日時:2018年11月5日(月) 12:30~16:30

◆会場:大阪産業創造館 5F 研修室D

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせ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)**

※学生のご参加は、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: GMP査察・GMP通訳講師 松村 美也 氏

GMP査察の対象となる企業は、製薬企業だけでなく、原薬を供給する化学メーカーなどにも広がっています。

査察の対応を正確にスムーズに進めるためには、GMPの基本的な考え方を理解した上で、何をどう説明し、どんな質問に答え、どんな文書を準備するのか、また重要なGMP用語、通訳を使う際に留意する点などを想定して、綿密に準備する必要があります。

本セミナーでは、講師の豊富な経験に基づき、実際の査察の流れに沿ってわかりやすく説明します。また査察官の注目するポイントは時代の流れ、GMPの進展に伴って変化します。最近ますますチェックが厳しくなる「データ・インテグリティ」についてもポイントを説明します。

1 GMPとは？

1-1 GMPとは何か 1-2 査察と監査 1-3 査察/監査の種類

2 査察(監査)の流れ

2-1 オープニング

2-2 プラントツアー

2-2-1 倉庫

2-2-2 製造区域

2-2-3 ユーティリティ

2-2-4 品質管理試験室

2-3 書類照査

2-4 クロージング

3 オープニング

3-1 紹介

3-2 査察(監査)の目的

3-3 会社概要のプレゼンテーション

3-3-1 会社概要、会社組織、GMP組織

3-3-2 工場概要、敷地、フロアプラン

3-3-3 製造工程、製造設備 3-3-4 清浄度区分、エアフロー、文書体系

3-4 査察スケジュールの確認

4 クロージング

4-1 査察官(監査官)の講評

4-1-2 指摘事項、FDA Form 483

5 倉庫

5-1 原材料受入れ、在庫管理 5-2 受入れ試験 5-3 サンプル室

5-4 状態表示、区分保管、隔離保管

5-4-1 試験中/仮保管、合格品、不合格品

5-5 入室制限

5-6 温湿度管理、防虫防鼠管理

6 製造区域

6-1 製造設備

6-1-1 識別、状態表示 6-1-2 天秤、オートクレイブ、反応釜、遠心分離機

6-1-3 メンテナンス、洗浄 6-1-4 ラベル保管

6-2 更衣 6-3 動線、人、モノ 6-4 標準作業書(SOP)

6-5 製造指図・記録書 6-6 工程内試験 6-6 計器のキャリブレーション

6-7 環境モニタリング 6-8 精製水システム

6-9 空調システム 6-10 差圧管理 6-11 清浄度

7 品質管理試験室

7-1 サンプル受入れからの流れ

7-2 試験機器

7-2-1 HPLC/液クロ、GC/ガスクロ、分光光度計、UV、IR

7-2-2 カールフィッシャー水分計、天秤

7-3 分析法SOP、規格 7-4 試験記録書、試験成績書 7-5 データ管理

7-6 データ・インテグリティ 7-7 標準品、参考品、試薬の保管

7-8 安定性試験 7-9 コンピュータシステム 7-10 微生物試験室

8 文書照査

8-1 文書管理 8-2 変更管理、逸脱、OOS 8-3 CAPA

8-4 バリデーション:工程、洗浄、試験法、コンピュータなど

8-5 設備の適格性評価(DQ, IQ, OQ, PQ) 8-6 メンテナンス

8-7 製品年次調査 8-8 従業員の職務分掌、教育訓練

8-9 自己点検、社内監査 8-10 納入業者の認証と監査

8-11 最終出荷判定 8-11 苦情処理・回収

9 査察対応の留意点・準備の仕方、注目ポイントの傾向、

10 査察における通訳の留意点・外部通訳を使う場合の注意点

『GMP査察英語【大阪開催】』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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認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>