

～EU GMP(PIC/S GMP)Annex1改定案をふまえた～

1名分料金で
2人目無料

無菌医薬品製造担当者のためのGMP基礎講座

◆日時:2018年10月24日(水)10:30～16:30

◆会場:江東区産業会館 第1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、企業在籍者は除きます。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: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター(略称:NPO-QAセンター)幹事

ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。

著書に「洗浄バリデーション」、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製造指図記録書作成マニュアル」(共著)、

「新GMP手帖」(共著)、「医薬品製造のトラブル防止と対応ハンドブック」(共著)など多数。

無菌医薬品の製造で留意すべきは、「作業環境の清浄度維持」、「用水管理」、「清浄エリアでの作業手順」などであるが、これらすべてに人が介在する以上、無菌医薬品の一番の汚染源は「人」といえる。これらの管理ポイントについてEU GMP(PIC/S GMP)Annex1改定案を踏まえ分かり易く解説する。

1. 無菌医薬品製造のポイント

1.1 無菌操作法のリスク 1.2 今、求められていること

2. 無菌医薬品の製造環境

2.1 日欧の微粒子数基準 2.2 清浄区域(clean area)とは

2.3 清浄区域の要件 2.4 環境のモニタリング

2.5 防虫などの対策

3. 空調に関する要請

3.1 3極の空調要件のまとめ 3.2 各種空調システムと差圧設定例

4. 一番の汚染源は人

4.1 服装要件 4.2 毛髪対策 4.3 正しい手洗いの仕方

5. 清掃・消毒の留意点

6. 用水設備の設計・管理

6.1 蒸留器と超ろ過法のリスク 6.2 用水設備設計の基本

6.3 導電率とTOCの留意点

7. 製造管理

7.1 長期安定性に影響するゴム栓 7.2 液調製工程

7.3 ろ過滅菌工程 7.4 充てん工程

7.5 洗瓶滅菌・ゴム栓洗浄滅菌工程

7.6 粉末充てん工程 7.7 巻締工程

7.8 滅菌工程

【質疑応答】

『無菌医薬品』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、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>