

～最新の規制動向をふまえ各種バリデーション実施のポイントを解説～

1名分料金で
2人目無料

バリデーション入門講座

- ◆日時:2018年11月7日(水)10:30～16:30
- ◆会場:ドーンセンター 4F 大会議室3
- ◆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)**
 ※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。

1980年代後半～90年代初頭のバリデーション概念の黎明期から4半世紀が過ぎ、2010年代に入るとバリデーション概念に大きな進展が見られた。すなわち、GMPを補完するICH Q10の考え方がバリデーションにも導入されるとともに、バリデーションの対象は製造所内だけでなく流通過程にまで目が向けられている。こうした最新のバリデーションの考え方を分かり易く解説する。

1. バリデーションの概要

- 1.1 バリデーションの歴史
- 1.2 バリデーション関連公文書
- 1.3 新しいGMPの考え方に沿った新バリデーション概念
- 1.4 製品品質の照査と再バリデーションの関係
- 1.5 バリデートされた状態の照査手法

2. 適格性の確認はURSの作成から始まる

- 2.1 URSとは
- 2.2 プロセス(工程)を構成する要素の理解が必要
- 2.3 URS作成時は汚染・交叉汚染・混同・ミスリスクに注力する
- 2.4 重要工程とは
- 2.5 ユーザーとエンジ会社の業務分担
- 2.6 URS作成時の留意点

3. URS作成に実施したいリスクマネジメント手法

- 3.1 リスクマネジメントの各種手法

3.2 ISPE(国際製剤技術協会)のC&Qガイドも参考になる

4. URS作成時の検討事項例

- 4.1 包装設備のリスクと対策
- 4.2 保管設備のリスクと対策
- 4.3 交叉汚染リスクと対策
- 4.4 異物混入リスクと対策
- 4.5 防虫対策
- 4.6 ヒューマンエラー対策

5. 設計時適格性確認(DQ)

6. 据付時/運転時適格性確認(IQ/OQ)とFAT/SAT

7. 校正

8. 稼働性能適格性確認(PQ)

9. プロセスバリデーション(PV)

10. コンカレントバリデーション

11. より進んだ手法(QbD手法)

12. 変更時のバリデーション

【質疑応答・名刺交換】

『バリデーション【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 ●

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>