

バリデーションで求められる資料・データの作成や留意点とは？

# GMP/バリデーション入門

1名分料金で  
2人目無料

- ◆日時:2018年12月21日(金) 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名でお申し込みされた場合、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:大森機械工業(株) 技術生産本部 バリデーション支援室 顧問/ GMPコンサルタント 江口 眞 氏

バリデーション基準の冒頭に、「GMP省令に規定するバリデーションについては、品質リスクを考慮し実施すること。」と記載されている。リスクベースの考え方により、バリデーション実施項目が削減された。従来バリデーション作業には、膨大なヒト、モノ、時間を費やした。この講座で効率の良い、具体的なバリデーション作業方法を取得して頂き、法規・ガイドラインに従うだけでなく、品質を重視したクオリティカルチャーを高めて頂きたい。

バリデーションで求められる資料・データの作成や留意点について演者の実務経験に基づいて具体的に解説します。

#### 1 GMPで求められることとは？

#### 2 なぜ、GMPが必要か？

- 2-1 GMPが必要な理由
- 2-2 品質確保のためすべきこと
- 2-3 GMPの書類体系
- 2-4 省令の位置づけ
- 2-5 関連法令

#### 3 バリデーション作業が必要とされている背景

#### 4 バリデーションの種類

- 4-1 いつバリデーションを実施するのか？

#### 5 GEPとGMP

#### 6 バリデーションへの取り組み

#### 7 バリデーションの文書化

#### 8 リスクに応じたバリデーション

- 8-1 バリデーションの流れ/ 目的、対象、定義
- 8-2 バリデーションマスタープランとは

#### 9 プロセスバリデーション

- 9-1 予測的バリデーションの実施方法
- 9-2 コンカレントバリデーションの実施方法

#### 10 バリデーション実施手順例

#### 11 必要書類の解説及び具体的な事例

- 11-1 URS/ FAT/ SAT/ DQ/ IQ/ OQ/ PQ/ PV/ 社内書類の整備

#### 12 キャリブレーションの具体的な実施方法

#### 13 洗浄バリデーションの具体的な実施方法

#### 14 空調システムのバリデーション

- 14-1 URS/ DQ/ IQ/ OQ/ PQの具体的な実施方法

#### 15 包装工程のバリデーション

- 15-1 包装工程の重要品質確認項目とは？
- 15-2 リスクの確認:インパクト・アセスメント(影響評価)の実施例
- 15-3 包装機械の新規導入時に必要なバリデーション関連の書類と事例
- 15-4 URS/ DQ/ IQ/ OQ

【質疑応答・名刺交換】

### 『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>