

GMP/バリデーション入門

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2506147>

- ◆日時: 2025年10月24日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第2会議室
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、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**49,500円(税込)**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

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: 江口GMPコンサルタント 江口 眞 氏

1 GMPで求められることとは?

2 なぜ、GMPが必要か?

- GMPが必要な理由
- 品質確保のためすべきこと
- GMPの書類体系
- 省令の位置づけ
- 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

- 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 バリデーション実施の流れ

- プロジェクトの基本計画・基本設計

9 プロセスバリデーション

- 予測的バリデーションの実施方法
- コンカレントバリデーションの実施方法
- バリデーションマスタープラン

10 再バリデーション

11 必要書類の解説及び具体的な事例

- 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

- 定義/実施方法/精度/実施時期/実施手順

13 洗浄バリデーションの実施方法

- 目的/ 範囲
- いつ実施するか
- 洗浄バリデーションのポイント
- サンプリングの方法の選定
- 分析方法
- 洗浄バリデーションプロセス/ まとめ

14 空調システムのバリデーション

- 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

- 包装工程の重要品質確認項目とは?
- 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
- 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
- URS/ DQ/ IQ/ OQ

16 GMPのバリデーションの考え方とその実際について

- バリデーション実務のポイント
- GMPバリデーションの考え方
- 製造支援システムのバリデーション
- バリデーション実施例

『バリデーション【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>