

# 製薬用水の基本事項と製造品質管理の基礎講座【e-Learning】

【講座番号】 el240402 【視聴期間】 2024年4月30日(火)～2024年6月28日(金) 【演習問題提出期限】 2024年6月28日(金)16時  
【テキスト】 講演スライド資料のPDFデータ(プリントアウト可、編集不可設定) 【動画時間】約5時間  
【配信形式】 ZOOMサイト上で各種ブラウザ(Google Chrome、Microsoft Edgeなど)にて視聴いただけます。  
【受講料】 《会員登録なし》1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円  
《会員登録あり》1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

講師：布目技術士事務所 製薬用水コンサルタント 布目 温 氏

詳細は下記URLからHPをご覧ください  
<https://www.rdsc.co.jp/course/el240402>

主な経歴：栗田工業(株)、野村マイクロ・サイエンス(株)に勤務。2011年より布目技術士事務所を開設する。  
主な研究：ご業務：製薬用水とその管理・製薬用水に係る執筆を投稿  
業界での関連活動：日本PDA技術教育委員、膜分離技術振興協会会員OB、GMP Platform・レギュレトリーサイエンス誌・PHARM TECH JAPAN・クリーンテクノロジーへ投稿多数

## 【講座趣旨】

製薬用水とは何か？不純物とは何か？飲料水や純水とはどう異なるのか？GMPの目的は何か？これら基礎事項を押さえ、ROやEDI・蒸留器に内在する汚染とその防止策を考える。

次に、講師の現場体験に基づき2つの応用編テーマへ進みます。

(1) 今なぜnon distillationによるWFI製造が注目され採用されるのか？ (2) 今なぜ水質を可視化することが求められるのか？

この2つの命題を専門的な知見から提案を行います。

続いて、製薬会社で避けられない査察への取り組みを、「水質管理面」から数々のヒントをお話します。未来に向け避けられない地球温暖化施策も盛り込みたく思います。

## 【プログラム】

### 第1章 製薬用水の基礎

Prologue：GMPと製薬用水

1. 純水と製薬用水
2. 原水中の何が不純物なのか？
3. パイロジェンとエンドトキシン
4. 薬局方に定められる製薬用水
5. 導電率を管理する目的は何？
6. TOCを管理するねらいは何？

### 第2章 精製水をつくる応用編

1. イオン交換塔のしくみ
2. ROのしくみ
3. EDIのしくみ
4. 貯槽と供給配管の汚染防止

### 第3章 WFI製造法と水管理へのヒント編

1. 蒸留法の利点を理解する
2. 膜によるWFI利用の利点と欠点
3. 水質可視化への提案
4. 外部からの査察への対処

## 演習問題例

【設問例1】 薬局方に収載される製薬用水を5つあげ、その中で無菌管理が求められる製薬用水に○印を付けてください。

【設問例2】 GMPの正式な名称を英語で書き、GMPが求める目的を100字内の日本語で書いてください。

【設問例3】 WFI中に含まれてはならない最も重要な不純物を1つあげ、その検出に使う試薬名を書いてください。

## 【e-Learning講座のポイント】

- ★解説動画はPC、スマホ、タブレットなどで気軽に視聴でき、期間内はいつでも視聴できます！お仕事に負担なく、学習できます！
- ★講師への質問も可能です！ぜひご利用ください！
- ★演習問題に取り組むことにより、理解がより深まります！
- ★受講接続状況をご報告することも可能ですので、社内研修にもご利用いただけます！

## 「製薬用水」e-Learning講座 申込書 FAX：03-5857-4812

会社・大学	住所 〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail
氏名②	所属	E-Mail
氏名③	所属	E-Mail
氏名④	所属	E-Mail
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をさせていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。