

～原水選択/水質管理/モニタリング/製造方法/査察対応/欧州薬局方WFI製造方法の改訂～

1名分料金で  
2人目無料

# 製薬用水の基本と水質管理の実践的な知識(LIVE配信)

- ◆日時: 2021年2月26日(金)10:30～16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆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: 布目技術士事務所 技術士(衛生工学部門:水質管理) 布目 温 氏

<ご専門> 製薬用水

<ご活動> PHARM TECH JAPAN誌に1995年～2020年にわたり、WFI製造・精製水の汚染防止、製薬用水のTOC測定について執筆を続けている。

初心者の方へ基礎編として、医薬品・医療機器・化粧品・健康食品を製造するときに使う水について学びます。

水質管理を行う際の実践的な知識として、製薬用水とは何か? 製薬用水製造方法・飲料水・純水・製薬用水はどこが異なるのか? 注射用水と精製水はどこが異なるのか? それぞれの製法に含まれる問題点をお話します。

中級者の方へは応用編として、製造・貯留される水への汚染防止策について、精製水と注射用水を水質管理する視点から、考え方の違いをお話します。

最新の動向として、広く世界の国々がPIC/Sに加盟しました。医薬品医療機器総合機構(PMDA)が2014年7月PIC/Sに加盟したことから、日本での査察在り方も大きく変わろうとしています。医薬品の品質管理に対しても、従来の最終検査的な考え方からQRM: Quality Risk ManagementをベースとしたRTRT: Real Time Testingさらにその先には、自主的なプロセス管理を行う方向が求められます。

この考え方を、製薬用水を安全に製造する方法へ生かす手段についてお話します。

最後に、2017年4月から有効となったEU薬局方改訂により、注射用水製造法で日米欧3極薬局方が一致したことを受け、長年唯一の注射用水製造手段だった蒸留器に代わり、UF膜を採用するときの要件について詳しく考察します。

#### [基礎編]

1. 製薬用水って何?
  - 純水と製薬用水の違いはあるか? — 精製水と注射用水の違いは何か?
2. 不純物とは何か
  - 製薬用水にとって最も危険な不純物は何か? — 原水の実験は重要な事項
3. 水質管理とモニタリング
  - 導電率測定の意義 — TOCって本来何か? — 微生物汚染防止と無菌管理
4. 製薬用水製造方法
  - 膜分離と除菌 — ROとUF — イオン交換・EDI

#### [最近の動向]

5. PIC/S査察と自主管理
  - PIC/S査察とFDA査察の違い — PIC/Sが求めるQRM
6. 2017年の欧州薬局方WFI製造方法の改訂
  - 改訂の事実関係とその背景 — 蒸留法の問題点
  - UFによるWFI製造の優れた点 — 欧州での新たな動きの情報
7. Q and A
  - 現場で聞けない質問をお持ちください —
  - 終わってからの個別質問も可能です —

#### [LIVE配信セミナーとは?]

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

### 『製薬用水【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>