

マスタープラン作成/残留限度値設定/サンプリング/DHTとCHTの設定/

逸脱・変更管理/作業教育/査察対応ポイント・具体的な指摘事項/Data Integrity etc...

1名分料金で  
2人目無料

# 効果的な洗浄バリデーションのポイントと査察対応

- ◆日時: 2021年06月18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: ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏(元武州製薬(株) 製造技術部)

### 1. はじめに

- 1.1 回収事例にみる洗浄バリデーションのポイント
- 1.2 規制文書が求める洗浄と洗浄バリデーションのポイント
  - 1.2.1 JGMPにおける洗浄バリデーション
  - 1.2.2 EU GMPにおける洗浄バリデーション
  - 1.2.3 cGMP における洗浄バリデーション
  - 1.2.4 ASTM Internationalのガイド(E3106-18)における洗浄バリデーション

### 2. 洗浄バリデーションを実施するために必要となる文書

- 2.1 バリデーションマスタープランとは
- 2.2 マスタープラン作成上の留意点
  - 2.2.1 洗浄バリデーションマスタープランに記載すべき事項
  - 2.2.2 洗浄バリデーションマスタープランと洗浄手順書の関係
  - 2.2.3 マスターバッチレコードと洗浄記録
  - 2.2.4 Logbook記載上のポイント

### 3. 洗浄バリデーションにおける検討事項

- 3.1 洗浄バリデーションの評価対象
- 3.2 洗浄方法(マニュアル洗浄、CIP、SIP)
  - 3.2.1 マニュアル洗浄、CIP、SIP
  - 3.2.2 専用部品と共用部品
- 3.3 ワーストケースプロダクトからワーストケースリスへ
  - 3.3.1 ワーストケースとは何か
  - 3.3.2 ワーストケース設定上の注意点
  - 3.3.3 ワーストケースリスクへ
- 3.4 ダーティホールドタイムとクリーンホールドタイム-何を評価すべきか-
  - 3.4.1 ダーティホールドタイムの設定方法
  - 3.4.2 クリーンホールドタイムの設定
- 3.5 残留限度値の設定の考え方
  - 3.5.1 10ppm、0.1%、に科学的な根拠はあるか
    - 3.5.1.1 具体的な計算事例
    - 3.5.1.2 共有表面積の考え方

- 3.5.2 毒性に基づいた基準-90%の薬物については限度値が高くなる-
- 3.5.3 目視基準をバリデーション時の残留性評価に利用できるか?
- 3.6 サンプリング上の留意点
  - 3.6.1 Swab法か、Rinse法か
  - 3.6.2 回収率は、何%が求められるのか
  - 3.6.3 分析方法の選択 -TOCでの評価は可能か-
- 3.7 キャンペーン生産への対応
- 4. 再バリデーションへの対応
  - 4.1 再バリデーション実施時期の決定
  - 4.2 ライフサイクルマネジメントと再バリデーション
- 5. 作業者の教育訓練時の留意点
  - 5.1 洗浄作業者の適格性確認
  - 5.2 目視検査員の適格性確認
    - 5.2.1 限度値評価のための適格性
    - 5.2.2 洗浄終了時の確認のための適格性-Dirty or Clean-
- 6. リスクマネジメントに基づく洗浄バリデーション
  - 6.1 洗浄バリデーションのリスクマネジメントとは?
  - 6.2 それでも発生する逸脱への対応
- 7. 査察時に留意すべき事項
  - 7.1 査察手順
  - 7.2 準備すべき文書
  - 7.3 回答者が留意すべき事項
  - 7.4 指摘事項の具体例
- 8. Data Integrityと報告書作成上の留意点
  - 8.1 Data Integrityとは
  - 8.2 Data Integrityと記録作成・報告書作成上の留意点
- 9. 参加者からの質問への回答-過去のセミナーでの質問に対する回答-  
(例)限度値の計算結果が検出限界以下となった場合にどうするか?

### 【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。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、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。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

## 『洗浄バリデーション【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いませんので、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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>