

# 製薬用水の管理と設備/設計・

1名分料金で  
2人目無料

## バリデーション/設備適格性評価(LIVE配信)

- ◆日時: 2021年7月14日(水)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: 医薬品GMP教育支援センター 代表、医薬品食品品質保証支援センター(NPO-QAセンター) 顧問 高木肇氏

塩野義製薬(株)にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター(略称:NPO-QAセンター) 幹事ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。

製薬用水は医薬品の品質に大きく関わる原料である。にもかかわらず、ロット管理は困難な上、製造設備の設計はほとんどベンダーに依存するブラックボックス化した設備といえる。演者の経験をもとに、製薬用水のユーザーとして知っておくべき製薬用水システム設計時の注意点、バリデーション時の検証項目、生産時の品質管理のポイントなどを具体的に解説する。

#### 1. バリデーションの新潮流

- 1.1 GMPの進化
- 1.2 バリデーション概念の始まり
- 1.3 品質リスクマネジメント概念の取り込み
- 1.4 ルールベースGMPからリスクベースGMPへ
- 1.5 品質リスクマネジメント手法はOODAループ
- 1.6 品質システムはQuality Culture

#### 2. 製薬用水(製造用水)の概要

- 2.1 製薬用水の種類
- 2.2 なぜ、発熱性物質(エンドトキシン)が問題か

#### 3. 用水設備の概要

- 3.1 水に含まれる不純物とその精製法

- 3.2 蒸留器のリスク
- 3.3 超ろ過法のリスク

#### 4. 水質の日常管理

- 4.1 用水サンプリングの留意点
- 4.2 アラートレベル・アクションレベルの設定
- 4.3 導電率の留意点
- 4.4 TOCの留意点

#### 5. 用水設備設計の留意点

- 5.1 「連続製造」では管理できた状態(State of Control)を維持
- 5.2 DQの判定基準としてURSが必要
- 5.3 用水設備の設計に必要な情報
- 5.4 用水設備設計・施工時の留意点
- 5.5 バイオフィルムが形成された場合

- 5.6 デッドレグは短く

- 5.7 Leachables/Extractablesテスト
- 5.8 ステンレスも錆びる
- 5.9 用水ラインの殺菌・滅菌法

#### 6. DQ~PQの実施内容

- 6.1 IQ検査例
- 6.2 OQ検査例
- 6.3 PQ(フェーズ I、II、III)で検証すること

#### 7. 生産移行後の管理

- 7.1 設備等は経年変化する
- 7.2 設備由来トラブル
- 7.3 事故の減少には日常点検
- 7.4 用水設備の点検項目例
- 7.5 校正周期の設定

#### 8. 査察時の指摘事項等

#### 【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>