

製薬用水設備の

1名分料金で
2人目無料設計・バリデーション・適格性評価と管理【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

- ◆日時：2024年7月19日(金)10:30～16:30
【アーカイブ配信：7/22～8/2(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：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
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240704>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

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 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

製薬用水は医薬品品質に大きく関わる原料の一つである。特に無菌製剤では、無菌性・エンドトキシンフリーを達成するため、用水システムの設計から日常の水質管理に渡って、医薬品製造業者の積極的な関与が必要となる。業者に丸投げし、ブラックボックス化した設備で生産している、水質管理にムダなタスクを掛けるだけでなく、潜在的汚染リスクを抱えることになる。演者の経験をもとに、医薬品製造業者として知っておくべき製薬用水システムの設計、適格性評価、生産時の品質管理のポイントなどを具体的に解説する。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

1. そもそもバリデーション、適格性評価とは	4. 製薬用水の概要	6.3 導電率の留意点
1.1 バリデーションはいつから要請されたか	4.1 製薬用水の種類	6.4 TOCの留意点
1.2 品質リスクマネジメント(QRM)とは	4.2 製薬用水の品質(純度試験)規格	6.5 微生物の日常管理と迅速測定法
1.3 医薬品品質システム(PQS)とは	4.3 仕込水とリンス水の水質基準	6.6 迅速測定法の原理と特徴
2. 用水システムのIQ、OQ、PQ	4.4 なぜ、発熱性物質(エンドトキシン)が問題か	7. ユーザー要求仕様書(URS)の留意点
2.1 適格性評価のおさらい	4.5 容器入り水購入時の留意点	7.1 URSがDQ(Design Qualification)の判定基準になる
2.2 校正とは	5. 用水システムの概要	7.2 DQで実施すること
2.3 用水システムと用水配管の「IQ」	5.1 水に含まれる不純物とその精製法	7.3 URSの内容不備例
2.4 用水システムと用水配管・貯水タンクの滅菌の「OQ」	5.2 蒸留器の留意点	7.4 URSの目次例
2.5 用水システムの「PQ(フェーズⅠ、Ⅱ、Ⅲ)」	5.3 超ろ過設備の留意点	7.5 用水設備設計・施工時の留意点
3. バリデーションは継続実施するもの	6. 水質の日常管理	7.6 6D基準とは
3.1 バリデーションにもPQSとQRMの考え方が入った	6.1 用水サンプリングの留意点	7.7 用水ラインの殺菌・滅菌法
3.2 構造設備は劣化するもの	6.2 アラートレベル・アクションレベルの設定	8. 査察時の指摘事項
3.3 オンゴーイングの点検・検証が必要		【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『製薬用水』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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