

製薬用水設備における設計・管理・

1名分料金で
2人目無料

バリデーションと適格性評価の注意点 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251243>

- ◆日時: 2025年12月10日(水) 12:30~16:30
 - 【アーカイブ配信: 12/11~12/19(何度でも受講可能)】
 - ◆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49,500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**46,200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49,500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: GMPコンサルタント 上田栄一郎 氏

【習得できる知識】

- 基本的な製薬用水の規格
- 製薬用水システムのP&IDの見方とURS記載事項との相関
- バルク精製水・高度精製水・注射用水の貯水及び配水システムにおける、品質低下リスクへの対策
- 汚染や品質低下の防止を目的とした、水質管理プログラムとメンテナンスのポイント
- 基本的な製薬用水システムの構成と機能
- 接液部の材質の違いとその目的
- 省人化、省エネと両立できるリスクアセスメント

1. 製薬用水とは

- 1.1 製薬用水の種類
- 1.2 品質規格、基準

2. 製薬用水システムの概要

- 2.1 精製水の製造
- 2.2 注射用水の製造

3. 不純物の除去について

- 3.1 逆浸透(RO:Reverse Osmosis)のリスクと留意点
- 3.2 超ろ過法のリスクと留意点
- 3.3 蒸留器のリスクと留意点

4. ユーザー要求仕様書(URS)の作成

- 4.1 URSはDQの判定基準
- 4.2 URS記載事項
- 4.3 製薬用水設備に使用する材質
- 4.4 用水ラインの殺菌法
- 4.5 URS例
- 4.6 URSの不備で発生したトラブル事例

5. 設計時適格性評価(DQ)

- 5.1 医薬用水設備設計時の留意点

5.2 貯水タンク、配水管、ユースポイント設計時の留意点

5.3 構造材の内面仕上げ

5.4 孔食、隙間腐食、応力腐食割れについて

6. 据付時、運転時、性能適格性評価(IQ、OQ、PQ)と校正

- 6.1 適格性評価の定義
- 6.2 IQ、OQ、PQでの検証項目
- 6.3 校正の留意点
- 6.4 用水システムのIQ、OQ、PQ例

7. 水質の日常管理

- 7.1 TOC、導電率計について
- 7.2「オフライン」試験サンプリングの留意点
- 7.3「インライン」測定での留意点
- 7.4 用水設備の日常点検項目例
- 7.5 生菌数評価法
- 7.6 微生物迅速測定法

8. 査察時の指摘事項

【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。

『製薬用水【WEBセミナー】』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・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>



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/>