

原薬製造における洗浄プロセスの設計と洗浄バリデーション

交叉汚染防止の設備洗浄戦略とは？ 洗浄バリデーション、毒性学的残留評価、DHT・CHTを踏まえた実務ポイント

【LIVE限定配信】

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251270>

1名分料金で
2人目無料

◆日時:2025年12月15日(月) 13:00~17:00

【アーカイブ配信:実施なし】

◆会場:zoom配信(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:住友化学(株) 品質保証グループマネージャー 藤浪 道彦 氏

【専門】

医薬品原薬の品質保証、GMP管理業務全般

【業界活動等】

日本医薬品原薬工業会GMP委員会所属、東京理科大学GMP教育訓練コース(GMP対応エンジニアリング講座)講師

【受講対象・レベル】

原薬製造に携わり、GMPの基本的な事項を習得したい方

【略歴等】

2021年にGMP省令が改正されたが、改正の趣旨の一つとして交叉汚染防止の強化が挙げられており、設備洗浄が今後益々重要視されることが予想される。

設備洗浄を行うにあたっては、洗浄プロセスの設計、つまり「何をどのように洗うか(洗浄対象物と洗浄方法)」、「どこまで洗うか(クワイテリアの適切な設定)」といった戦略を十分に検討し、そしてその効果を検証するための洗浄バリデーションを適切に遂行する必要がある。本講演では、それらを行う上で考慮すべきポイントについて、日米欧3極のガイドラインを引用しながら、近年特に注目を集めている毒性学的残留許容値、あるいはDHT、CHTといった時間的ファクター等の考え方も交えつつ、原薬製造プロセスを例に解説する。

また、設備洗浄に関わる査察指摘事例を紹介し、その対策と留意点を解説する。

【講演プログラム】

- 設備洗浄に関する規制・ガイドラインの整理
 - ICH Q7
 - EMA及びPIC/Sの関連ガイドライン
 - 国内のガイドライン
 - FDAの関連ガイドライン 等
- 原薬製造における洗浄プロセスの設計と残留許容値
 - 設備に応じた種々の洗浄方法とその特性
 - 洗浄終点の設定
 - 10ppm基準、0.1%基準等の従来型の基準設定
 - PDEやTTCを用いたHBEL基準の具体的算出方法
 - 残留基準の緩和の可能性
 - 設備の共用/専用化の判断基準
 - 洗浄対象物質の選定と洗浄溶媒・洗浄剤の選択
- 原薬製造における洗浄バリデーションの具体的手法と留意点
 - バリデーションの進め方と留意点
 - スワブ評価、リンス液評価、目視確認の具体的手法
 - バリデーションプロトコルの作成事例
 - 許容基準に達しなかった場合の処置
 - 洗浄バリデーションの効率化に向けた考察
 - 洗浄バリデーション完了後の継続的評価について
- DHT・CHT・バッチ間洗浄のデータ取得・設定・評価方法
 - ダーティーホールドタイム (DHT)
 - クリーンホールドタイム (CHT)
 - バッチ間洗浄

【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 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒<■LIVE>

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>