☆査察のデモのような感覚で受講頂けます!

1名分料金で 2人目無料

# GMPで必須となる英語表現と対応エラー事例

【LIVE配信】 【アーカイブ配信

セミナーURL https://www.rdsc.co.jp/seminar/260234

◆日時:2026年2月19日(木)10:30~16:30

【アーカイブ配信:2/20~2/27(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。

2) 失敗の実例から、効果的な説明の仕方を学ぶ

●講師:シミックホールディングス(株)人財部Senior Interpreter シミックファーマサイエンス(株)信頼性保証本部薬事スタッフ(通訳担当) 西手 タ香里 氏

【習得できる知識】

- 1) FDA査察で頻繁に登場する英語表現(専門用語)の意味を理解する
- 3) 手順書や口頭説明で使用してはいけないNGワードが分かる

< 英単語の使い分けと査察で必要な表現>

- 1. Quarantine materials vs. Released materials (区分保管 vs. 合格品)
- 2. Raw materials, In-process materials, Finished products, Packaging materials (原料、仕掛品、最終製品、包材)
- 3. Acceptance inspection vs. Receiving test(検品 vs. 受け入れ試験)
- 4. Representative sample, Tailgate sample (代表サンプル、同梱サンプル)
- 5. Label reconciliation (ラベルの収支確認)
- 6. Utility/HVAC(機械室:用水、空調)
- 7. CHT & DHT (クリーンホールドタイム&ダーティーホールドタイム)
- 8. IPC lab(工程内試験室)
- 9. Cleaning and Disinfection Validation (洗浄バリデーション、消毒薬のバリデーション)
- 10. System Inventory(設備機器台帳)
- 11. Periodic Review(定期レビュー)
- 12. Chain of Custody (管理の連鎖、トレーサビリティー)
- 13. Sample Accountability Log(検体出納帳)
- 14. Stability Indicating Test Method (特異的な安定性試験法)
- 15. Six-System Approach (6つのシステムに分けたアプローチ: 査察手法の標準化)

#### 【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。

### 『GMP英語【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ>※いずれかにチェックしてください

会社·大学 住 所	<b>⊤</b>						-	<ul><li>セミナーの受講申込みについて ●</li><li>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</li></ul>		
電話番号			FAX					たします。受講用URLは後日お送りいたします。 す。 セミナーお申込み後のキャンセルは基本的		
<b>お名前</b>		所属•役職		E-Mail				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をご覧下さい。		
2								の中述が、振込に関する計画はFPでご見下さい。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry 個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。		
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								回入情報保護ガゴの計画はロアをご見下さい。 ⇒ 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/