

・洗浄にかかわる最新規制と関連ガイドラインの要件 ・健康ベース曝露限界値の設定・シミュレーション事例
 ・健康ベース曝露限界値を用いる洗浄評価への具体的な対応 ・今後の洗浄バリデーション・実務のあり方、.....を解説



製薬共用設備における毒性学的評価による 洗浄バリデーション

≪健康ベース曝露限界値の利用による交叉汚染防止とその妥当性評価・文書化≫
 一般医薬品および高薬理活性医薬品をマルチパーパス設備で取り扱う場合



日時	2019年2月19日(火) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 ファルマハイジーンサポート 島 一己 氏
紹介 【主な研究・業務】
 封じ込め設備に関するコンサルティング

趣 旨 一般医薬品および高薬理活性医薬品をマルチパーパス設備で取り扱う場合の大きな課題の一つは、洗浄評価基準の構築である。最新のPIC/S-GMPでは、洗浄に関して「健康ベース曝露限界値」を用いる「毒性学的な評価による」とされる。本講座では、洗浄にかかわる最新規制と関連ガイドラインの概要、健康ベース曝露限界値の設定、数値シミュレーション事例、健康ベース曝露限界値を用いる洗浄評価への具体的な対応、今後の洗浄バリデーションのあり方について説明する。

- プログラム**
- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 1. マルチパーパスプラントの洗浄を巡る課題 | 6. 健康ベース曝露限界値を用いる洗浄評価への具体的な対応 |
| 2. 洗浄にかかわる最新規制 ガイドラインの概要 | 7. 今後の洗浄実務 |
| 3. 健康ベース曝露限界値 | 8. リスクベースアプローチの適用 |
| 4. 従来の洗浄評価基準の問題点 | |
| 5. 健康ベース曝露限界値を用いた洗浄評価シミュレーション事例 | □質疑応答・名刺交換□ |

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190209 (共用設備・洗浄バリ)

会社名 団体名			
部署			
役職	住所	〒	
ふりがな			
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>