



第1部 査察経験を通じた洗浄バリデーションにおける残留限度値及びホールドタイム(DHT/CHT)の設定方法
 第2部 サンプリング方法、サンプリング箇所の設定、回収率試験の方法
 第3部 洗浄剤、各設備の洗浄法、手洗浄(COP)の手順化

— GMPノウハウ2日間講座 —

洗浄バリデーションに関する基準をどう決めるか？ どう評価するか？

《最新規制を考慮した具体的な進め方・
 残留限度値設定の考え方とは》



1日目	日時	2019年2月26日(火) 10:30~16:30	会場	東京・港区芝 三田NNホール&スペース 地下1F スペースC
2日目	日時	2019年2月27日(水) 10:30~16:30	会場	東京・港区芝 三田NNホール&スペース 地下1F スペースC

受講料	75,600円 ⇒S&T会員 71,820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70,000円+税5,600円 会員:本体66,500円+税5,320円)	資料・昼食付
-----	--	--------

1日目 講師 ナノキャリア(株) 研究部 部長 博士(薬学) 宮嶋 勝春 氏 【専門/主な業務】 製剤開発(内服固形製剤、DDS製剤など)、製剤の技術移管、医薬品製造工場におけるGMP及び査察対応

第1部 10:30~16:30 査察経験を通じた洗浄バリデーションにおける残留限度値及びホールドタイム(DHT/CHT)の設定方法
 本講演では、この中で洗浄バリデーションの評価のKeyとなる残留限度値の設定方法、また査察時にしばしば指摘されるホールドタイムに焦点を当て、洗浄バリデーションの課題に対してどう取り組むべきかを解説する。

【プログラム】

1. 洗浄バリデーション 求められる2つの取り組み	5. 洗浄バリデーションにおけるホールドタイム
2. 規制文書が求める洗浄バリデーションのポイント	6. 査察をスムーズに進めるために求められること
3. 洗浄バリデーションにかかわる各種文書	7. まとめ
4. 洗浄バリデーションをどう評価するかー残留限度値設定の考え方ー	<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口

2日目 講師 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏 [元 塩野義製薬(株)] 【業界での関連活動】 講演を始め台湾企業への技術指導、

第2部 10:30~13:00 サンプリング方法、サンプリング箇所の設定、回収率試験の方法
 「残留許容値」については、科学的根拠(毒性データ)に基づく基準へとシフトしているが、サンプリング関連作業については相変わらず人の裁量が入る余地がある。また、PIC/S Annex15など「クリーンホールドタイムの設定」を要請するが、ホールド中にどのような再汚染が懸念されるか、その対策はなどの議論は十分といえない。こうした実務者が迷っている内容に切り込む講座である。

【プログラム】

1. 10年前の医薬品業界の洗浄バリデーションへの取り組み状況	7. スワブ材と溶媒の選択
2. 交叉汚染リスクのある製造所で洗浄バリデーションはナンセンス	8. 分析方法の留意点
3. 洗浄方法(交叉汚染対策)の見直しの必要性	9. 回収率テスト
4. 洗浄バリデーション業務の進め方	10. 接薬表面積の算出例
5. 各種サンプリング方法のメリット・デメリット	<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口
6. サンプリング箇所の設定	

第3部 13:50~16:30 洗浄剤、各設備の洗浄法、手洗浄(COP)の手順化
 洗浄対象物は易水溶性物質とは限らない。その場合、どのような洗浄剤を使用すべきか。また、CIPシステムでも洗浄しきれない箇所は発生し得るし、手洗浄(COP)では再現性の確保が問題になる。そうした実務者を悩ます検討課題に焦点を当て、参考になる情報を提供する。

【プログラム】

1. 汚れの種類と洗浄プロセス	5. 材質の影響
2. 洗浄剤の種類と留意点	6. 手洗浄(COP)の手順化
3. 噴射洗浄(CIP)の留意点	<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口
4. 洗浄しにくい箇所(Worst case Location)	

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の37,800円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限り。 ※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 C190220 (洗浄バリデーション) P

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関係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T-1ビル7F
<http://www.science-t.com>