

【PIC/s GMPで供用設備での洗浄バリデーションの残留量は毒性学的評価に基づくことが求められている!】
 PDEの考え方は従来の0.1%基準、10ppm基準とは異なるが、本セミナーで従来の基準との考え方の整合性を説明



供用設備での洗浄バリデーション残留基準の設定方法と作業環境(経口固形製剤)

～供用設備での洗浄基準～



日時	2019年5月24日(金) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040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40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 武州製薬(株) 製造技術統括部 シニアアドバイザー 薬学博士 碓井 富佐雄 氏

紹介 【主な研究・業務】
 ●研究:1. 固体状態薬物の安定性に及ぼす賦形剤の影響 2. 薬物の固相分解機構 3. 水難溶性薬物析出に対する高分子影響
 ●業務:1. 固形製剤開発 2. 治験薬製造 3. 製造管理責任者

趣旨

- ・経口固形製剤で、JGMP、PIC/s GMPの洗浄バリデーションに求められる項目(例えばCHT、DHT、グルーピングなど)を整理して説明する。
- ・2018年にPIC/s GMPで供用設備での洗浄バリデーションの残留量は毒性学的評価に基づくことが求められているが、その内容を紹介する。
- ・毒性学的評価では1日最大摂取許容量(PDE)の設定が求められるが、PDEの求め方を説明する。
- ・PDEの考え方は従来の0.1%基準、10ppm基準とは異なるが、本セミナーで従来の基準との考え方の整合性を説明する。
- ・更に高活性薬物では洗浄後の残留基準だけではなく、作業環境(OEL:職業曝露限界)にも注意が必要である。
- ・PDEとOELの違いと作業環境の留意点についても言及する。

プログラム	1. 洗浄とは 2. バリデーションを取り巻く法律 3. バリデーション 4. 洗浄バリデーション (1)リスクの評価 (2)洗浄バリデーションの要求事項 ・JGMP Q&A ・PIC/s GMP (3)洗浄バリデーションの進め方 (4)DHT、CHTの設定方法 (5)供用設備での洗浄基準 ・どこまで洗浄すれば清浄といえるか ・投与量基準から有害基準へ	・PDEとは ・PDEの求めかた ・PDEの課題 (6)グルーピング ・ワーストケース ・ワーストケースの設定方法 ・グループ化の例 5. 作業環境 (1)OELとは (2)作業環境のつくり方の考え方 (3)管理方法 6. PIC/s査察のポイント(交叉汚染)
	□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21,600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 C190514 (供用設備・洗浄バリ)		P													
<table border="1"> <tr><td>会社名 団体名</td><td></td></tr> <tr><td>部署</td><td></td></tr> <tr><td>役職</td><td>〒</td></tr> <tr><td>ふりがな</td><td rowspan="2">住所</td></tr> <tr><td>氏名</td></tr> <tr><td>TEL</td><td>FAX</td></tr> <tr><td>E-mail</td><td colspan="2">※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。</td></tr> </table>	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。
会社名 団体名															
部署															
役職	〒														
ふりがな	住所														
氏名															
TEL	FAX														
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。														
<p>今後のご案内</p> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須) <p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い <p>通信欄</p>															
<p>●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。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p>	<p>●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。</p> <p>●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。</p>														

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>