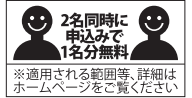




【微生物限度試験の実践解説／生菌数測定法の選択と実施事例】
 【非無菌医薬品の微生物学的品質に対する許容基準値は？】

非無菌医薬品における 微生物限度試験法実施事例と 微生物学的品質管理の必要レベル

～GMP省令改正とこれからの査察対応・品質保証～
 ～微生物迅速試験法の応用と分析法バリデーション～
 ～剤型による微生物限度試験の差異とは～



日時	2019年10月30日(水) 10:30～16:45	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	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

第1部 10:30～14:15 (昼食12:00～12:45) 『非無菌医薬品の微生物学的品質管理と製薬用水及び環境微生物管理』

講師 製薬企業OB、NPO-QAセンター 顧問 小田 容三 氏 [元 武田薬品工業(株) 品質管理・品質保証業務に従事]

趣旨 (1)医薬品の微生物学的品質管理の目的と薬局方、ICH ガイドラインの現状と今後、(2)微生物限度試験法の設定と運用、(3)原薬及び製剤の微生物学的品質に対する許容基準値、(4)製薬用水及び環境微生物の管理、(5)微生物迅速試験法の応用と分析法バリデーション、(6)薬機法改正・GMP省令改正の対応と今後の品質管理などについて総括的に解説する

- プログラム
- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1. 医薬品の微生物学的品質管理 | 4. 医薬品製造区域の環境微生物モニタリング法 |
| 2. 非無菌医薬品の微生物限度試験法の設定と運用 | 5. 微生物迅速試験法 |
| 3. 製薬用水の品質管理 | 6. まとめ |
| | <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口 |

第2部 14:30～16:45 『微生物限度試験の実践解説／生菌数測定法の選択と実施事例』

講師 (株)衛生微生物研究センター 取締役 検査研究部門 部門長 李 新一 氏

趣旨 微生物限度試験の枠組み、試験方法の説明を行いつつ、実施事例を挙げながら迷いやすいポイントを中心に解説していきます。また、試験実施時の目的や求める精度により、バリデーションの必要性や実施時の注意点も解説していきます。これから微生物限度試験の実施や委託を検討している方が具体的に試験を理解し、実践に活かせることを目指しています。

- プログラム
- | | |
|---------------|-------------------------------------|
| 1. 微生物限度試験の目的 | 4. 試験法の適合性確認試験 |
| 2. 生菌数測定試験 | 5. 培地性能試験 |
| 3. 特定微生物試験 | 6. 各種規格試験法の比較(3局方、ISO) |
| | <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口 |

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の27,500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 C191021 (非無菌・微生物管理)

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。

今後のご案内 <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)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 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>