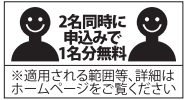


【指摘事項の具体例・製造現場の質問(70件以上)を通じた洗浄バリデーションの実状と課題】

■ 洗浄バリデーションマスタープランと洗浄手順書の関係 ■ 残留限度値設定のための考え方と具体的な計算方法 等



現場の質問／査察指摘から理解する 洗浄方法・洗浄バリデーション実施、 残留限度値設定と 査察対応



～サンプリング、ホールドタイム定、残留物評価のための分析方法と検討課題など～

日時	2020年1月23日(木) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 2F 205
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

講師 ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏
 【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、Process Validation、査察対応などに従事後、現職】
紹介 【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

趣旨 2019年洗浄後の限度値設定に対して問題提起する大きな回収が2件発生した。これは、交叉汚染を防ぐ手段としての洗浄バリデーションに関して、依然として検討すべき重要な課題のあることを示している。本セミナーでは、GMP下で行われる洗浄・洗浄バリデーションのための基本的なプロセス、評価のための残留限度値設定上の課題とその対応策、ホールドタイム設定、残留物評価のための分析方法と検討課題など、製造現場が抱える質問を中心に、洗浄バリデーション実施上のポイント、査察と指摘を受けた時の対応について、これまで規制当局による査察、委受託製造における委託元の監査経験を元に解説する。

プログラム	1. はじめに 1.1 回収事例にみる洗浄バリデーションのポイント 1.2 Plan作成から始まるGMPが求めている洗浄バリデーションのプロセスを理解しよう! 1.3 規制文書が求める洗浄と洗浄バリデーションのポイント	4. 再バリデーションへの対応 4.1 もう再バリデーションは必要ないのか?-再バリデーションの現状- 4.2 ライフサイクルマネジメントと再バリデーション
	2. 洗浄バリデーション実施に必要となる4つドキュメント 2.1 バリデーションマスタープランとは 2.2 マスタープラン作成上の留意点	
	3. 洗浄バリデーションにおける検討事項 3.1 洗浄バリデーションの評価対象 3.2 洗浄方法(マニュアル洗浄、CIP、SIP) 3.3 ワーストケースに基づく洗浄バリデーション-課題と対応- 3.4 ダーティホールドタイムとクリーンホールドタイム -何を評価すべきか- 3.5 残留限度値の設定の考え方 3.6 サンプリング上の留意点 3.7 キャンペーン生産への対応	6. リスクマネジメントに基づく洗浄バリデーション 6.1 洗浄バリデーションのリスクマネジメントとは? 6.2 それでも発生する逸脱への対応
		7. 査察時に留意すべき事項 7.1 査察手順 7.2 準備すべき文書 7.3 回答者が留意すべき事項 7.4 指摘事項の具体例
		8. 参加者の質問への回答 -過去のセミナーでの質問に対する回答- (例)限度値の計算結果が検出限界以下となった場合にどうするか?
		9. まとめ □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27,500円)
 ※2名様ともS&T会員登録を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 C200102 (洗浄バリデーション)

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 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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>