



規制当局の査察では、何が確認されるのか、
FDAが洗浄バリデーションについて、どのような点を確認するのか

【Webセミナー(アーカイブ配信)】 最新情報(査察/レギュレーション)に基づく 洗浄バリデーションにおける規制当局の要求事項と 実施・現場への落とし込み

マスタープラン・SOP・MBR・Logbook、残留物質の評価方法、
残留限度値設定、ホールドタイム、そして査察対応

日時 2020年10月29日(木) 10:30~16:30 会場 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2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

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】
【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

プログラム

- はじめに~洗浄技術から会社責任へ~
- 規制文書に見る洗浄バリデーションに必要な要件
- 洗浄バリデーションとRisk Management!
- リスクの理解がKeyとなる! -
1) GMPに加えてなぜバリデーションが必要となったのか
~歴史から見たその本質~
2) 1987年のバリデーションガイドラインから
2011年バリデーションガイダンスへ
3) すべての取り組みは、リスクの理解から始まる
~品質リスクマネジメントを理解しよう~
4) 洗浄・洗浄バリデーションに係わるリスクとライフサイクルマネジメント
- 実務者担当者から見た洗浄バリデーションにおける10の課題
1) GMPとValidationで必要となる文書
2) 洗浄バリデーションに対する取り組みは、いつ開始されるのか
3) 専用製造設備での洗浄バリデーション
4) 洗浄バリデーションにおける評価対象と5つの残留物評価
5) 洗浄方法の特徴と採用時の留意点
6) 製造現場ではワーストケースによる洗浄バリデーションが必須!
7) 洗浄バリデーション実施で検討すべき4つのホールドタイム
- 残留限度値をどう設定するか?
9) 残留物を正しく評価するための3つの検討課題
10) キャンペーン生産の特徴とDHT・CHTの設定
- 査察にどう対応すべきか ~FDA査察を例に~
- 参加者からの質問に対する回答 (例)
・計算した残留限度値が検出限界以下となった。どう対応すべきか
・ワーストケースでのDHTの設定やサンプリングポイントの確認等、
設定根拠のデータ取得について
・「目視で清浄」はどうか確認しますか?その判定基準は
・PDEからの残留許容値の設定について
・クリーンホールドタイム(CHT)の検証については菌の評価及び
TOC等の評価で大丈夫か
・スワブ法における回収率の確認について
・添加回収実験におけるワーストケースをどう考えたらよいか
・EU-GMPと洗浄バリデーション10.2清浄度の目視確認の
許容判断について
などなど。過去のセミナー参加者からの質問に対する回答
- まとめ

□質疑応答・名刺交換□

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円)
このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
【アーカイブ受講】2020年11月12日(木) ごろ配信予定です。(視聴期間: 配信後10日間) 詳細はホームページをご確認ください。

■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 C201014 (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	※申込みに使用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 当日カード払い

通信欄

【会場受講】希望
 【WEBセミナー】希望

●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。

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