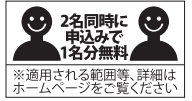




- ◎ 剤形特性や製造環境管理の面から外観不良・異物混入の背景となる様々な事象を考察
- ◎ 目視検査員の教育訓練・認定リストと視検査実施手順書
～効率的な手順とは?～目視検査員の特性把握する

【Webセミナー(アーカイブ配信)】 医薬品の外観目視検査における要求品質の明確化と異物低減対策

《不良品の判定基準設定／検査手順書の作成／ 目視検査員教育・検査資格認定方法》



日時	2021年1月29日(金) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F K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 C&J 代表 新井 一彦 氏 [主な研究・業務] ・GQP/GMPにおける品質保証業務全般
・国内・海外製造所のGMP監査、PMDAによるGMP適合性調査同行及び対応

趣旨 異物混入を原因とする医薬品の回収は、各社の様々な取り組みにも係わらずなくなることはない。本講演では、固形製剤、注射剤の外観検査の実態を把握し、製品品質の向上のために、医薬品の要求品質の明確化と目視検査の効率化の考え方、手順を解説する。また、外観不良・異物混入の背景となる様々な事象についても、剤形特性や製造環境管理の面から、外観目視検査員に対する教育訓練、認定制度についても解説する。

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <p>1. 医薬品の特性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の社会的使命 ・医薬品の製造に関わる全ての人が目指すべきこと <p>2. 医薬品に求められる品質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外観不良は、どこで発見されるのか? ・医薬品の回収情報 ・異物の分類 ・医薬品等の回収について ・異物が原因の回収事例 <p>3. 目視検査員の教育訓練</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認定制度 ・教育訓練 ・目視検査実施手順書 <p>4. GMP遵守による医薬品の品質確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GMPとは | <ul style="list-style-type: none"> ・GMPソフトとハード ・GMPの三原則 <p>5. 医薬品の外観検査に求められること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の品質保証 ・医薬品の多様性 ・要求品質の明確化 ・検査基準の設定 ・不良見本等に関するPMDAの指摘事項 <p>6. 外観検査の流れ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GMP事例集2013より ・検査に先立って考えておくべきこと ・外観検査が必要な項目 ・5つの「見る」改善サイクル ・外観検査における留意事項 ・休憩と目休め | <p>7. 固形製剤の外観検査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内服固形製剤製造工程 ・想定される不具合 ・外観目視検査機 ・検査手順と検査条件 ・製薬各社における外観検査実施状況 ・一次包装の外観検査 <p>8. 注射剤の外観検査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注射剤製造工程 ・想定される不具合 ・流通過程、医療機関で発生する不具合 ・容器の完全性試験(密封試験) ・一次包装の外観検査 <p>9. 自動検査システム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査員の個人差と経験差 ・自動検査機の特長 | <ul style="list-style-type: none"> ・固形製剤用自動検査機の例 ・注射剤用自動検査機の例 <p>10. 検査の妥当性検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JIS Z9015-1抜き取り検査方式 ・AQLの考え方 <p>11. 外観検査の条件に注目した論文等の紹介</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査条件 <p>12. 外観検査結果の解析に基づく改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異物のトレンド分析 ・異物ライブラリー作成の考え方 ・改善の手順 ・生体由来異物対策(体毛、毛髪等) ・防虫対策 <p>13. 異物発生源となる箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事例写真紹介 <p>□質疑応答・名刺交換口</p> |
|---|---|---|--|

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】 2021年2月10日(水) 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 C210118 (外観目視検査)

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

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)
 現地現金払い 現地カード払い

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1-1ビル7F
http://www.science-t.com