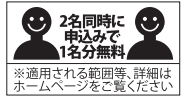


医薬品製造現場における包装工程でのプロセスバリデーションの考えとその事例、および、「誰が・いつ・実施しても」同じ作業が行える手順書・SOPの作成方法をわかりやすく解説します！



【Webセミナー(アーカイブ配信)】 医薬品包装工程における バリデーション事例/手順書・SOPの作成ポイント

～事例で学ぶバリデーション評価項目・判定基準とSOPの本質理解/作成方法～

日時	2021年5月31日(月) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	49,500円 ⇒E-Mail案内登録価格 46,970円 (定価:本体45,000円+税4,500円 E-Mail案内登録価格:本体42,700円+税4,270円)	E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。	
			資料付

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/E-mail案内登録価格 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】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認下さい。

講師 NPO-QAセンター 幹事 岡田 克典 氏

紹介

【ご専門】

- ・包装工程の省人・省力化の実現、包装仕様の設計と改善・市場ニーズの実現
- ・新設、改造機器類の標準の設定と品質評価ならびに作業員への教育
- ・包装資材業者への供給者管理、委託業者への技術移転・指導・査察管理
- ・改版資材類の切替え等の改定管理

趣旨

包装とは、人・もの・設備を合理的・効率的に正確に組合せて製品品質の確保と適正使用等に関する情報を提供して使用性を確保するものといわれている。このためには、工業化時などのバリデーションの信頼度は重く、設備機器類の複数部品と該当資材類との組合せと受渡しの正確性が求められる。このことを基本に、作業時においては「誰が・いつ・実施しても」同じ作業が行える手順書・SOPが必要になる。以上の内容について、事例を交えながらわかりやすく紹介します。

プログラム

- | | |
|---|--|
| <p>1.包装工程におけるバリデーション事例</p> <p>1.1 包装工程の役割とバリデーション</p> <p>1.2 プロセスバリデーション(PV)の必要性</p> <p>1.3 ものの移動と複数部品との組合せ(受渡し)手法</p> <p>1.4 資材変動要素の確認と評価</p> <p>1.5 非定常時における処置の明確化と妥当性の評価</p> | <p>2.手順書・SOPの作成ポイント</p> <p>2.1 GMPが求める文書類</p> <p>2.2 手順書・SOPの必要性</p> <p>2.3 SOPの作成事例</p> <p>2.3.1 標準作業SOP</p> <p>2.3.2 非定常時の操作SOP</p> <p>2.3.3 設備機器類定期点検のSOP</p> |
|---|--|

□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24,750円)

※2名様ともE-Mail案内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 C210528 (包装バリデーション) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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) E-Mail案内登録価格
郵送希望・登録済み) を適用いたします。
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セミナー受講】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
https://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイトで

C210528 包装バリデーション で検索!